

MASQUE CHIRURGICAL BLANC

Op Air - TYPE II

à élastiques - M14300-10



En accord avec la
nouvelle norme
européenne :
NF EN 14683:2014

CARACTERISTIQUE DES PRODUITS

MATIERE	Média haute filtration 3 plis (polypropylène) Coverstock extérieur blanc Coverstock intérieur hypoallergénique blanc Filtre : meltblown polypropylène sans fibre de verre 2 élastiques larges et confortables Nontissé des biais en polypropylène très doux Pliage anatomique limitant les fuites au visage Barrette nasale anti-buée intégrée	
toutes les matières premières utilisées sont d'origine européenne afin de limiter l'émanation de CO2 dans les transports		RECOMMANDATIONS: Utilisations pour les différents types de chirurgie et soins Adapté aux chirurgies longue durée Un masque souillé durant l'intervention doit être changé

DONNEES MECANQUES Mesures réalisées par le laboratoire KOLMI (rapport disponible sur demande)

Méthode d'essai	Norme appliquée	MOYENNE	unité	Tolérance
détermination de la masse surfacique du complexe filtrant	NF EN ISO 9073-1	43	g/sqm	+/-5%
détermination de la résistance à la traction de la soudure des élastiques sur le masque	NF EN ISO 29073-3	12	N	+/-25%
Relavage particulaire (Helmke Garment cleanliness Classification per IEST -RP-CC:3 (particle $\geq 0,5 \mu m$) GATEGORIE I		7	Nb de particule/m ²	< 29

DONNEES DE FILTRATION et CONFORT

NF EN 14683 : 2014

Type II

Mesures réalisées par le laboratoire NELSON (rapport disponible sur demande)

Donnée à renseigner	Référentiel	Niveau exigé	Nom du laboratoire	Numéro de rapport	Date du Rapport	Moyenne	Valeur minimale	Valeur maximale
EFFICACITE DE FILTRATION: BFE	NF EN 14683 TYPE II	> 98%	NELSON	614278	Janv/2012	99,34 %	99,3 %	99,4 %
DELTA P	NF EN 14683 TYPE II	< 29,4 Pa	NELSON	614278	Janv/2012	13.08 Pa	12.2 Pa	13.8 Pa
PFE PARTICULE 0,1µm	ASTM 2299		NELSON	614275	Janv/2012	98.96 %	98.89 %	99 %
Durée d'efficacité : BFE	NF EN 14683/2006		NELSON	614274	28/12/2011	5 H : BFE = 98,5%		

DONNEES MICROBIOLOGIQUES

NF EN 14683:2014

Mesures réalisées par le laboratoire MICROSEPT

Evaluation de la contamination microbienne initiale suivant norme NF EN 11737: 2006 Contrôles microbiologiques complémentaires: ASR, E.Coli, Staphylocoques.

EVALUATION BIOLOGIQUE

NF EN 14683:2014

	Référentiel	Niveau exigé	Laboratoire	Numéro de rapport	Date du Rapport	Résultats
Test d'irritation cutanée	ISO 10993-10	non irritant	BIOMATECH	143579	02/02/2012	non irritant
Cytotoxicité	ISO 10993-5	absence de cytotoxicité	BIOMATECH	143578	02/02/2012	absence de cytotoxicité
Sensibilisation extrait 0,9% NaCl & huile de sésame	ISO 10993-10 et -10A	voie topique: non sensibilisant	BIOMATECH	143580	24/02/2012	non sensibilisant
		voie intradermique: non sensibilisant	BIOMATECH			

CONDITIONNEMENT (valeurs indicatives)

	Dimension	Quantité	Poids	Volume	conditions de stockage
Masque	95 x 175 mm	1	2.8 g		
Distributeur	210 x 100 x 89 mm	50	173 g	1,87 dm ³	
Carton	400 x 300 x 225 mm	600 unités (12 distributeurs de 50)	2,3 Kg	27 dm ³	
Palette	0,80 x 1,20 x 2 m	64 cartons (8 rangées de 8 cases)	162 kg	1,93 dm ³	

Maîtrise des procédés de fabrication - Traçabilité - Analyse de risque

Fabrication FRANCE

Kolmi SAS - Bd de la chanterie - 49124 Saint Barthélemy d'Anjou - France
Tel : + 33 (0) 241 963 434 - Fax : + 33 (0) 241 963 453 - site web : www.kolmi.fr

