Kolmi®
Fabrication FRANCE

Fiche Technique

Paredes
928988 – M36101-30

M36001-30
M36101-30
M36201-30

OP'R
MASQUE MEDICAL TYPE IIR A ELASTIQUES
Dispositif Médical de Classe I

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

- Non-tissé multicouches très confortable et résistant à la projection des liquides humains sous une pression de 16 kPa
- 2 élastiques larges et confortables
- Non-tissé des biais en polypropylène très doux
- Pliage anatomique limitant les fuites au visage
- Barrette nasale intégrée
- Filtre sans fibre de verre
- Production en salle propre ISO 8 (contrôle particulaire et microbiologique)

Préconisations :

- Utilisation par le personnel du bloc opératoire pour les chirurgies présentant un risque de projections de liquides biologiques
- Un masque souillé durant l'intervention doit être changé

DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit :	**KOLMI – Op'R – Mask – Type IIR**
Type de produit :	À usage unique, non-stérile
Couche intérieure :	Spunbond polypropylène
Filtre :	Complexe PP (Meltblown + Spunbond)
Couche extérieure :	Spunbond polypropylène
Lien :	Elastiques
Dimension :	90 mm (+/-5) x 175 mm (+/-7)
Poids du masque :	4 g (+/- 10%)
Conditionnement :	Boite de 50 unités
Origine :	France

Article	Couleur
M36001-30	Blanc
M36101-30	Bleu
M36201-30	Vert



Données de Filtration et Confort - NF EN 14683:2019 Type IIR

Données	Niveau exigé	Nom du laboratoire	Numéro de rapport	Date du Rapport	Moyenne	Valeur minimale	Valeur maximale
EFFICACITE DE FILTRATION: BFE (%)	≥ 98	NELSON	1264797-S01	17/02/2020	98,6	98,2	98,9
DELTA P (Pa/cm²)	< 60	NELSON	1264797-S01	17/02/2020	20,6	19,6	21,5
SPLASH RESISTANCE (kPa)	≥ 16	NELSON	1264796-S01	17/02/2020	Conforme		

Données Microbiologiques (Mesures réalisées par le laboratoire MICROSEPT)

Evaluation de la contamination microbienne initiale selon les normes EN 14683: 2019 & ISO 11737: 2018
Contrôles microbiologiques complémentaires: ASR, E.Coli, Staphyloccoques, sur demande

OP'R
MASQUE MEDICAL TYPE IIR A ELASTIQUES
Dispositif Médical de Classe I

Evaluation Biologique - NF EN 14683:2019						
	Référentiel	**Niveau exigé**	**Laboratoire**	**Numéro de rapport**	**Date du Rapport**	**Résultats**
Cytotoxicité	ISO 10993-5	absence de cytotoxicité	NELSON	1030834-S01	22/03/2018	absence de cytotoxicité
Irritation cutanée	ISO 10993-10	non irritant	NAMSA	231037	21/06/2017	non irritant
Sensibilisation	ISO 10993-10	non sensibilisant	NAMSA	231038	19/07/2017	non sensibilisant

PRECAUTIONS D'USAGE

Le dispositif doit être utilisé sur peau saine uniquement.
Leur réutilisation ou usage prolongé peut produire une infection ou une contamination croisée.
Après utilisation, respecter la réglementation nationale en vigueur pour l'élimination du dispositif.

CERTIFICATIONS ET NORMES

Conforme aux exigences du Règlement Européen 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux.
Fabriqué sous un système certifié ISO 9001 et ISO 13485
Conforme aux normes harmonisées applicables EN 14683

CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

Conditions normales de conservation et de stockage : ne doit pas être exposé à l'humidité et au soleil, doit être stocké sous une température comprise entre 5°C et 40°C.
Durée de vie du produit : 5 ans.

INFORMATIONS LOGISTIQUES

	Caractéristiques carton			Caractéristiques boîte distributrice	
Article	**Taille mm**	**Poids brut kg**	**QTE/ palette**	**Taille mm**	**QTE**
M36001-30 **M36101-30** **M36201-30**	400 x 400 x 220	4,25	48	211 x 97 x 97	16 boîtes de 50 pièces

Article	Carton	Boîte distributrice
M36001-30	3 662 036 013 040	3 662 036 013 057
M36101-30	3 662 036 013 064	3 662 036 013 071
M36201-30	3 662 036 013 088	3 662 036 013 095

MADE IN FRANCE

KOLMI HOPEN GROUP
Groupe KOLMI HOPEN SAS
Bld de la chanterie | 49124 Saint Barthélemy d'Anjou – France
Bld de la chanterie | BP 10059 – 49181 Saint Barthélemy d'Anjou Cedex – France
T : 33 (0) 241 963 434 | F : + 33 (0) 241 963 453 | sales@kolmi-hopen.com | www.medicom-eu.com

DOMINIQUE DUTSCHER SAS