

M35111-30  
M35211-30  
M35511-30

**Masque médical à élastiques Type IIR - Kolmi<sup>®</sup> Softex**  
Dispositif Médical de Classe I

### CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

- Protège l'environnement contre les gouttelettes émises par le porteur tout en lui assurant une protection face aux projections de liquides biologiques.
- Efficace contre les bactéries, les particules et les virus (testé BFE, PFE, & VFE).
- Les masques Kolmi<sup>®</sup> sont dotés du pliage exclusif Origami et de la soudure Smile pour un meilleur confort et un ajustement parfait au visage du porteur.
- Pour un maximum de confort, la couche intérieure est conçue avec la technologie Softex. Elle limite les irritations au visage et ne s'use pas lors d'un usage prolongé même au contact de la barbe.
- Testé cliniquement, le port du masque médical Kolmi<sup>®</sup> Softex Type IIR atténue les symptômes des allergies saisonnières (rhinite, congestion nasale, conjonctivite, toux, asthme, éternuements, maux de tête). Il améliore véritablement la qualité de vie des sujets allergiques au pollen (étude clinique pilote Alyatec 2022)
- Hypoallergénique.



### Usage recommandé

- Utilisation par le personnel médical.
- Utilisation par le personnel du bloc opératoire pour les chirurgies présentant un risque de projections de liquides biologiques.
- Les masques médicaux peuvent également être destinés à être portés par les patients et d'autres personnes pour réduire le risque de propagation des infections, notamment dans les situations d'épidémie ou de pandémie.

### DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit :	Kolmi <sup>®</sup> Softex Type IIR
Type de produit :	À usage unique, non stérile
Attaches :	Elastiques
Barette nasale :	Polypropylène et métal
Taille :	90 x 175 mm
Poids unitaire :	4,8 g
Quantité / boîte :	50 unités
Origine :	France

Article	Couleur
M35111-30	Bleu
M35211-30	Vert
M35511-30	Rose

### CERTIFICATIONS & NORMES

Satisfait aux exigences du règlement (UE) 2017/745 concernant les dispositifs médicaux.  
Conforme aux normes applicables EN 14683: 2019 + AC: 2019.  
Site de fabrication: certification ISO 9001 et ISO 13485.

### INFORMATIONS MICROBIOLOGIQUES

Évaluation de la contamination microbienne initiale selon les normes EN 14683: 2019 + AC:2019 et ISO 11737: 2018+A1: 2021.  
Contrôles microbiologiques supplémentaires: ASR, E. coli, staphylocoques, disponibles sur demande.

EN 14683:2019+AC:2019

TEST	NORME	NIVEAU EXIGÉ	LABORATOIRE	N°RAPPORT & DATE	RÉSULTATS MOYENS
Efficacité de Filtration Bactérienne : BFE	EN 14683:2019	≥ 98% (Type IIR)	Centexbel	21.06742.01 26/11/2021	99,5%
DELTA P	EN 14683:2019	< 60 Pa/cm <sup>2</sup>	Centexbel	22.00530.06 22/02/2022	35,5 Pa/cm <sup>2</sup>
SPLASH	ISO 22609:2004	≥ 16 kPa	Centexbel	22.00530.07 22/02/2022	Conforme
Efficacité de Filtration des Particules 0,1 µm : PFE	ASTM F2299	Pas d'exigence	Nelson	1393998-S01 12/03/2021	99,8 %
Efficacité de Filtration des Virus : VFE	ASTM F2101	Pas d'exigence	Nelson	1362437-S01 22/12/2020	98,4 %

**PRECAUTIONS**

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.

**CONDITIONS DE STOCKAGE**

Conditions normales de conservation et de stockage : ne doit pas être exposé à l'humidité et au soleil, doit être conservé dans un environnement frais ou à température ambiante.  
Durée de vie du produit : 5 ans.

**MARQUAGE PACKAGING**



\* Ne pas utiliser si le packaging est endommagé

**INFORMATIONS LOGISTIQUES**



**Caractéristiques carton**

Article	Taille (mm)	Poids brut (kg)	QTE/ palette
M35111-30			
M35211-30	400 x 400 x 220	3,9	48
M35511-30			

**Caractéristiques boîte**

Taille (mm)	Poids brut (g)	Cdt
211 x 97 x 97	240	16 boîtes x 50 masques

**Codes EAN**

Article	Carton	Boîte
M35111-30	3 662 036 013 101	3 662 036 013 118
M35211-30	3 662 036 013 149	3 662 036 013 156
M35511-30	3 662 036 020 185	3 662 036 020 192