

M34101V-30

Masque médical à lanières - Type IIR - Visière - Kolmi[®] Feeldry
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 (BFE, PFE, & VFE)
- Les masques Kolmi sont dotés du pliage exclusif Origami pour un meilleur confort et un ajustement parfait au visage du porteur.
- Pour un maximum de confort, la couche intérieure est conçue avec un matériau limitant les irritations au visage.
- Avec la technologie Feeldry la couche intérieure a été spécialement conçue pour absorber la transpiration et ainsi éviter la sensation d'humidité à l'intérieur du masque.
- Hypoallergénique.
- Visière en polyester transparente traitée antibuée sur les 2 faces. Pour assurer sa protection, la face extérieure est protégée par un film à retirer avant utilisation. Cela aide à garantir une parfaite vision pour l'utilisateur.




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.

DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit :	Kolmi [®] Feeldry Type IIR
Type de produit :	À usage unique, non stérile
Attaches :	Lanières
Barette nasale :	Polypropylène et métal
Visière :	Polyester
Taille :	95 x 175 mm
Poids unitaire :	8,6 g
Quantité par boîte :	25 masques
Origine :	France

Article	Couleur
M34101V-30	 Bleu

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	21.06133.02 25/10/2021	99,8 %
DELTA P	EN 14683:2019	< 60 Pa/cm ²	Centexbel	22.00530.08 22/02/2022	25,9 Pa/cm ²
SPLASH RESISTANCE (kPa)	EN 14683:2019	≥ 16 kPa	Centexbel	22.00530.09 22/02/2022	Conforme
Efficacité de Filtration des Particules 0,1 µm : PFE	ASTM F2299	Pas d'exigence	Nelson	1362445-S01 03/12/2020	99,5 %
Efficacité de Filtration des Virus : VFE	ASTM F2101	Pas d'exigence	Nelson	1362444-S01 22/12/2020	99,4 %

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
M34101V-30	400 x 250 x 220	1,4	72

Caractéristiques boîte

Taille (mm)	Cdt
22 x 190 x 96	4 boîtes x 25 masques

Codes EAN

Article	Carton	Boîte
M34101V-30	3 662 036 013 576	3 662 036 013 569