Medicom
Kolmi® Oxygen

Fiche Technique

M52014(S)-WH-MB
M52114(S)-WH-MB
M52214(S)-WH-MB

Masque de protection respiratoire FFP2 NR D - Type IIR - Mass Balance

Equipement de Protection Individuelle de Catégorie III & Dispositif Médical de Classe I

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

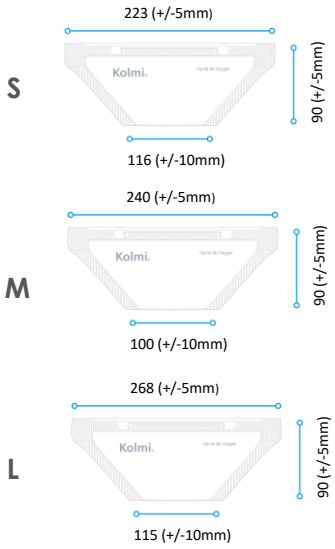
- Demi-masque de protection respiratoire de Classe FFP2 NR D, développé pour protéger contre les aérosols et les particules solides et liquides.
- Certifié Type IIR, il protège l'environnement contre les gouttelettes émises par le porteur et il le protège des éclaboussures potentielles de liquides biologiques.
- Elastiques transversaux en maille tricottée soudés par ultrason pour un confort optimal.
- Grâce à sa forme et à l'utilisation de matériaux doux et souples, l'ajustement au visage se fait parfaitement afin de limiter les fuites au visage.
- Ce masque est hypoallergénique et a été testé sous contrôle dermatologique.*
- Fabriqué en France.

*Testé sur un panel de 32 personnes par un laboratoire agréé



Usage recommandé

- A utiliser dans des environnements poussiéreux.
- Pour se protéger des risques infectieux.
- 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 Oxygen**
Type de produit :	À usage unique, non stérile
Attaches :	Elastiques transversaux
Barette nasale :	Polypropylene et métal
Couleur :	Blanc
Quantité / boîte :	50 unités
Origine :	France

L'approche Mass Balance* : composée à 70 % de matières recyclées, la gamme FFP Mass Balance permet de réduire la consommation de polypropylène issu de ressources fossiles. Cette chaine de valeur permet d'attribuer la matière recyclée ajoutée au début du processus de production des composants du masques, au produit fini. Cette méthode, qui utilise un procédé de recyclage chimique par la chaleur, permet de faire revenir du polypropylène ''usagé'' à l'état de monomères et ainsi de garder les caractéristiques identiques à celles d'un polypropylène dit vierge. C'est donc pour cette raison que les performances de notre gamme Mass Balance sont strictement similaires à celles de notre gamme standard.

Bilan Massique

M52014(S)-WH-MB
M52114(S)-WH-MB
M52214(S)-WH-MB

Masque de protection respiratoire FFP2 NR D - Type IIR - Mass Balance

Equipement de Protection Individuelle de Catégorie III & Dispositif Médical de Classe I

CERTIFICATIONS & NORMES

- Conforme aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatifs aux dispositifs médicaux
- Conforme aux exigences du Règlement (UE) 2016/425 relatifs aux Equipements de Protection Individuelle
- Conforme aux exigences de Ordonnance Suisse sur les dispositifs médicaux (ODim) du 1er juillet 2020
- Conforme aux normes applicables EN14683:2025 *selon les essais effectués conformément à la norme EN14683:2019 + AC:2019.et EN 149: 2001 + A1: 2009
- 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.

DOMINIQUE DUTSCHER SA

EN 149:2001+A1:2009

TEST	NIVEAU EXIGÉ	LABORATOIRE	N°RAPPORT & DATE	RÉSULTATS
Pénétration à l'huile de paraffine	< 6 % après 120 mg d'exposition	Apave (0082)	N° 24.0559 20/06/2024 N°24.0467 03/06/2024 N°24.0562 20/06/2024	Conforme
Pénétration au NaCl	< 6 % après 120mg d'exposition			Conforme
Fuites faciales	≤ 11 % pour au moins 46 résultats sur 50 ≤ 8% pour au moins 8 moyennes sur 10			Conforme
Résistance respiratoire inhalation 30 l/min	≤ 0,7 mbar			Conforme
Résistance respiratoire inhalation 95 l/min	≤ 2,4 mbar			Conforme
Résistance respiratoire exhalation 160 l/min	≤ 3 mbar			Conforme
Teneur en dioxyde de carbone	< 1,0 %			Conforme
Inflammabilité	Ne doit pas brûler ou continuer de brûler pendant plus de 5 secondes après le retrait de la flamme			Conforme
Protection (D) : protection contre aérosols solides et liquides, associée à une résistance supérieure au colmatage testée à la poussière de dolomie.				
Surveillance annuelle selon le module D – Reg (UE) 2016/425 effectuée par l'APAVE				

***EN 14683:2025**

TEST	NORME	NIVEAU EXIGÉ	LABORATOIRE	N°RAPPORT & DATE	RÉSULTATS
Efficacité de Filtration Bactérienne : BFE	EN 14683:2019	≥ 98% (Type IIR)	Nelson	1362446-S01 08/12/2020	99,9%
SPLASH	ISO 22609:2004	≥ 16 kPa	Centexbel	20.07751.03 07/01/2021	Conforme
Cytotoxicité	ISO 10993-5	Absence de cytotoxicité	Namsa	287995 14/01/2021	Absence de cytotoxicité
Irritation	ISO 10993-10	Non irritant	Namsa	20T_77155_04&05 08/03/2021	Non irritant
Sensibilisation	ISO 10993-10	Non sensibilisant	Namsa	287999 22/02/2021	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.

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 conservé à température ambiante.
Durée de vie du produit : 5 ans

MARQUAGE PACKAGING



INFORMATIONS LOGISTIQUES

Caractéristiques carton

Article	Taille masque	Taille (mm)	Poids brut (kg)	QTE/ palette
M52014S-WH-MB	M	560 x 260 x 270	4	36
M52014-WH-MB	M	560 x 260 x 270	4	36
M52214S-WH-MB	S	560 x 260 x 270	3,6	36
M52214-WH-MB	S	560 x 260 x 270	3,6	36
M52114S-WH-MB	L	355 x 235 x 330	2	45
M52114-WH-MB	L	355 x 235 x 330	2	45

Caractéristiques boîte

Taille (mm)	Poids brut (g)	Cdt
255 x 110 x 133	380	10 x 50 u. emballées indiv.
255 x 110 x 133	380	10 x 50 u.
255 x 110 x 133	340	10 x 50 u. emballées indiv.
255 x 110 x 133	340	10 x 50 U.
300 x 110 x 133	450	4 x 50 u. emballées indiv.
300 x 110 x 133	450	4 x 50 u.

Codes EAN

Article	Carton	Boîte
M52014S-WH-MB	3 662 036 020 543	3 662 036 020 550
M52014-WH-MB	3 662 036 020 529	3 662 036 020 536
M52214S-WH-MB	3 662 036 020 505	3 662 036 020 512
M52214-WH-MB	3 662 036 020 482	3 662 036 020 499
M52114-WH-MB	3 662 036 020 567	3 662 036 020 574
M52114S-WH-MB	3 662 036 020 598	3 662 036 020 581

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Medicom

Medicom SAS
Bld de la chanterie | 49124 Saint Barthélemy d'Anjou – France
T : 33 (0) 241 963 434 | F : + 33 (0) 241 963 453 | sales.support.pro.eu@medicom.com | www.medicom-eu.com