Medicom
Kolmi®
Feeldry

Fiche Technique

M34001-40
M34101-40
M34201-40

Masque médical à lanières - Type IIR - Kolmi® Feeldry

Dispositif Médical de Classe I

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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.
- Dotés d'une barrette nasale large et ultra-flexible, ils garantissent un excellent ajustement au visage et limitent efficacement les fuites au niveau du nez, réduisant ainsi significativement le phénomène de buée.
- 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.
- **NOUVEAU PACKAGING : chaque lanière est repliée sous chaque masque pour un retrait unitaire pratique et sans désordre.**

Usage recommandé

- Utilisation par le personnel medical.
- 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 :	Polypropylene et metal
Taille :	95 x 175 mm
Poids unitaire :	4,7 g
Quantité par boîte :	50 masques
Origine :	FABRIQUÉ EN FRANCE

Article	Couleur
M34001-40	Blanc
M34101-40	Bleu
M34201-40	Vert

CERTIFICATIONS & NORMES

Satisfait aux exigences du règlement (UE) 2017/745 concernant les dispositifs médicaux.
Conforme aux normes applicables EN14683:2025*.
Site de fabrication: certification ISO 9001 et ISO 13485.

INFORMATIONS MICROBIOLOGIQUES

Évaluation de la contamination microbienne initiale selon les normes EN 14683:2025* et ISO 11737: 2018+A1: 2021.
Contrôles microbiologiques supplémentaires: ASR, E. coli, staphylocoques, disponibles sur demande.

M34001-40
M34101-40
M34201-40

Masque médical à lanières - Type IIR - Kolmi® Feeldry

Dispositif Médical de Classe I

EN 14683:2025*					
TEST	NORME	NIVEAU EXIGÉ	LABORATOIRE	N°RAPPORT & DATE	RÉSULTATS MOYENS
Efficacité de Filtration Bactérienne : BFE	EN 14683:2025*	≥ 98% (Type IIR)	Centexbel	21.06133.02 25/10/2021	99,8 %
DELTA P	EN 14683:2025*	≤ 300 Pa	Centexbel	22.00530.08 22/02/2022	127 Pa
SPLASH RESISTANCE (kPa)	ISO 22609:2004	≥ 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 %

*selon les essais effectués conformément à la norme EN14683:2019 + AC:2019.

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

CE MD Medical Device LATEX *

* Ne pas utiliser si le packaging est endommagé

INFORMATIONS LOGISTIQUES

Caractéristiques carton

Article	Taille (mm)	Poids brut (kg)	QTE/ palette
M34001-40 M34101-40 M34201-40	400 x 400 x 178	2,1	54

Caractéristiques boîte

Taille (mm)	Poids brut (g)	Cdt
192 x 125 x 165	291	6 boites x 50 masques

Codes EAN

Article	Carton	Boîte
M34001-40	3 701 407 400 239	3 701 407 400 222
M34101-40	3 701 407 400 215	3 701 407 400 208
M34201-40	3 701 407 400 178	3 701 407 400 161

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