Medicom

Kolmi® Feeldry

Fiche Technique

M24101-40 **Masque médical à lanières - Type II - Kolmi® Feeldry**
Dispositif Médical de Classe I

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES



- Protège l'environnement contre les gouttelettes émises par le porteur
- 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.

Usage recommandé

- Utilisation par le personnel médical.
- 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® Feeldry Type II
Type de produit :	À usage unique, non stérile
Attaches :	Lanières
Barette nasale :	Polypropylene et metal
Taille :	95 x 175 mm
Poids unitaire :	3,5 g
Quantité par boîte :	60 masques
Origine :	FABRIQUÉ EN FRANCE

Article	Couleur
M24101-40	Bleu

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.

M24101-40 Masque médical à lanières - Type II - 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 II)	Centexbel	22.00553.01 09/02/2022	98,7 %
DELTA P	EN 14683:2025*	≤ 200 Pa	Centexbel		108,3 Pa
Efficacité de Filtration des Particules 0,1 µm : PFE	ASTM F2299	Pas d'exigence	Nelson	1393992-S01 12/03/2021	99,6 %
Efficacité de Filtration des Virus: VFE	ASTM F2101	Pas d'exigence	Nelson	1362439-S01 22/12/2020	98,7 %

*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
M24101-40	400 x 400 x 178	1,9	54

Caractéristiques boîte

Taille (mm)	Poids brut (g)	Cdt
192 x 125 x 165	265	6 boites x 60 masques

Codes EAN

Article	Carton	Boîte
M24101-40	3 701 407 400 338	3 701 407 400 321

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