

**M14301-30**

**OP-AIR**

**M14311-30**

**MASQUE MEDICAL TYPE II A ELASTIQUES**

**M14321-30**

Dispositif Médical de Classe I

### CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

- Média haute filtration (polypropylène)
- 2 élastiques larges et confortables
- Non-tissé des biais en polypropylène très doux
- Pliage anatomique limitant les fuites au visage
- Barrette nasale intégrée
- Filtre sans fibre de verre
- Production en salle propre ISO 8 (contrôle particulière et microbiologique)

### Préconisations :

- Utilisation par le personnel du bloc opératoire pour les chirurgies
- Un masque souillé durant l'intervention doit être changé



M14301-30



M14311-30



M14321-30

### DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit :	<b>KOLMI - Op-Air - Mask - Type II</b>
Type de produit :	À usage unique, non stérile
Couche int :	Thermobond polypropylène
Filtre :	Meltblown polypropylène
Couche ext :	Spunbond polypropylène
Lien :	Elastiques
Dimension :	88 mm (± 3 mm) x 175 mm (± 7 mm)
Poids unitaire :	2,8 g (± 10%)
Conditionnement :	Boîte de 60 unités
Origine :	France

Article	Couleur
M14301-30	Blanc 
M14311-30	Bleu 
M14321-30	Vert 



### Données de Filtration et Confort - NF EN 14683:2019

Données	Niveau exigé	Nom du laboratoire	Numéro de rapport	Date du Rapport	Moyenne	Valeur minimale	Valeur maximale
EFFICACITE DE FILTRATION: BFE (%)	≥ 98	NELSON	1250735-S01	07/01/2020	98,8	98,6	99,2
DELTA P (Pa/cm <sup>2</sup> )	≤ 40	NELSON	1250735-S01	07/01/2020	23,4	22,6	24,3

### Données Microbiologiques (Mesures réalisées par le laboratoire MICROSEPT)

Evaluation de la contamination microbienne initiale selon les normes EN 14683:2019 et ISO 11737:2018  
 Contrôles microbiologiques complémentaires: ASR, E.Coli, Staphylocoques, sur demande.

**M14301-30****OP-AIR****M14311-30****MASQUE MEDICAL TYPE II A ELASTIQUES****M14321-30**

Dispositif Médical de Classe I

**Evaluation Biologique - NF EN 14683:2019**

	Référentiel	Niveau exigé	Laboratoire	Numéro de rapport	Date du Rapport	Résultats
Cytotoxicité	ISO 10993-5	absence de cytotoxicité	NELSON	1030858-S01	22/03/2018	absence de cytotoxicité
Irritation cutanée	ISO 10993-10	non irritant	NAMSA	231037	21/06/2017	non irritant
Sensibilisation	ISO 10993-10	non sensibilisant	NAMSA	231038	19/07/2017	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.

**CERTIFICATION ET NORMES**

Conforme aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux

Conforme aux normes harmonisées applicables EN 14683

Fabriqué sous un système certifié ISO 13485 et ISO 9001

**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 stocké sous une température comprise entre 5°C et 40°C.

Durée de vie du produit : 5 ans.

**INFORMATIONS LOGISTIQUES****Caractéristiques carton****Caractéristiques boîte distributrice**

Article	Taille mm	Poids brut kg	QTE/ palette	Taille mm	QTE
M14301-30	400 x 400 x 220	3,9	48 cartons	211 x 97 x 97	16 boîtes distributrices de 60 pièces
M14311-30			(8 couches de 6 cartons)		
M14321-30					

**Codes EAN**

Article	Carton	Boîte distributrice
M14301-30	3 662 036 012 173	3 662 036 012 180
M14311-30	3 662 036 012 197	3 662 036 012 203
M14321-30	3 662 036 012 210	3 662 036 012 227



Groupe Kolmi Hopen SAS

Bld de la chanterie | 49124 Saint Barthélemy d'Anjou – France

Bld de la chanterie | BP 10059 – 49181 Saint Barthélemy d'Anjou Cedex – France

T : + 33 (0) 241 963 434 | F : + 33 (0) 241 963 453 | sales@kolmi-hopen.com | www.medicom-eu.com