

475422

OP-AIR

MASQUE MEDICAL TYPE II A LANIERES

Dispositif Médical de Classe I

CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

- Média haute filtration (polypropylène)
- Lanières et bordures du masque en non-tissé très doux
- Pliage anatomique limitant les fuites au visage
- Barrette nasale anti-buée 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, sans risque identifié pour le porteur (projection de liquides biologiques)
- Un masque souillé durant l'intervention doit être changé



DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit :	KOLMI - Op-Air - Mask - Type II
Type de produit :	À usage unique, non-stérile
Couche interne :	Thermobond polypropylène Hypoallergénique blanc
Filtre :	Meltblown polypropylène
Couche externe :	Spunbond polypropylène
Lien :	Lanières
Dimension :	95 x 175 mm (± 5 mm)
Poids unitaire :	3,2 g (± 10%)
Conditionnement :	Boîte distributrice de 50 unités
Origine :	France



Données de Filtration et Confort - NF EN 14683:2019 Type II

Mesures réalisées par le laboratoire NELSON (rapport disponible sur demande)

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	16/12/2019	98,8	98,6	99,2
DELTA P (Pa/cm ²)	≤ 40	NELSON	1250735-S01	16/12/2019	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: 2014 & NF EN 11737: 2006
Contrôles microbiologiques complémentaires: ASR, E.Coli, Staphylocoques, sur demande

Evaluation Biologique - NF EN 14683:2014

	Référentiel	Niveau exigé	Laboratoire	Numéro de rapport	Date du Rapport	Résultats
Test d'irritation cutanée	ISO 10993-10	non irritant	NAMSA	231037	21/06/2017	non irritant
Cytotoxicité	ISO 10993-5	absence de cytotoxicité	NELSON	1030858-S01	22/03/2018	absence de cytotoxicité
Sensibilisation	ISO 10993-10 et -10A	voie topique: non sensibilisant	NAMSA	231038	19/07/2017	voie topique: non sensibilisant
		voie intradermique: non sensibilisant				Voie intradermique: non sensibilisant

CERTIFICATION ET NORMES

Conforme aux exigences du Règlement Européen 2017/745 relatifs aux Dispositifs Médicaux.

Fabriqué sous un système certifié EN ISO 13485.

Conforme aux normes harmonisées applicables EN 14683 et EN ISO 14971.

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

Ref. DUTSCHER	Ref. fabricant	Taille mm	Poids brut kg	QTE/ palette
475422	M21101-30	333 x 300 x 228	1,6	72 cartons (8 couches de 4 cartons + 5 couches de 8 cartons)

Caractéristiques boîte distributrice

Taille mm	QTE
210 x 104 x 140	6 boîtes distributrices de 50 pièces



Codes EAN

Ref. DUTSCHER	Ref. fabricant	Carton	Boîte distributrice
475422	M21101-30	3 662 036 012 364	3 662 036 012 371

