

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 |

