

# FICHE TECHNIQUE

## OP-air® ONE

### Masque médical à lanières

#### Type IIR

Dispositif médical de Classe I

EN14683:2019+AC:2019



### CARACTERISTIQUES & 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.
- 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 pour les différents types de soin et d'autres personnes afin de réduire le risque de propagation des infections, notamment dans les situations d'épidémie ou de pandémie.
- Utilisation par le personnel du bloc opératoire pour les chirurgies présentant un risque de projections de liquides biologiques
- Préconisé pour les peaux sensibles

### DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit : Kolmi® OP-air® One Type IIR  
Type de produit : A usage unique, non stérile  
Attaches : Lanières  
Barette nasale : Polypropylène et métal  
Poids unitaire : 4,8 g (+/-10%)  
Quantité par boîte : 40  
Pays de fabrication : FRANCE

Article		Couleur
M34001-30		Blanc
M34101-30		Bleu
M34201-30		Vert
M34301-30		Nid d'abeille miel
M34511-30		Rose

### PERFORMANCES PRODUIT EN 14683:2019+AC:2019

TEST	NORME	NIVEAU EXIGÉ	LABORATOIRE	N° RAPPORT & DATE	RÉSULTATS Moyens
Efficacité de Filtration Bactérienne : EFB	EN 14683:2019	≥ 98%	Nelson	1242371-S01 02/12/2019	99,2%
DELTA P	EN 14683:2019	< 60 Pa/cm <sup>2</sup>	Centexbel	20.00716.01 27/02/2020	24,1 Pa/cm <sup>2</sup>
SPLASH RESISTANCE (kPa)	EN 14683:2019	≥ 16	Centexbel	20-00219.01 07/02/2020	Conforme
Efficacité de Filtration des Particules 0,1 µm : EFP	/	Non exigé par la norme	Nelson	1362445-S01 03/11/2020	99,5 %
Efficacité de Filtration des Virus : EFV	/	Non exigé par la norme	Nelson	1362444-S01 22/12/2020	99,4 %

## INFORMATIONS MICROBIOLOGIQUES

Évaluation de la contamination microbienne initiale selon les normes EN 14683: 2019+AC:2019 et ISO 11737: 2018.  
 Contrôles microbiologiques supplémentaires: ASR, E. coli, staphylocoques, disponibles sur demande.

## CERTIFICATIONS & NORMES

Satisfait aux exigences du règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux  
 Conforme aux normes applicables EN 14683: 2019 + AC:2019  
 Site de fabrication: certification ISO 9001 et ISO 13485

## 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 stocké sous une température comprise entre 5°C et 40°C.  
 Durée de vie du produit : 5 ans.

## MARQUAGE SUR LE PACKAGING



\* Ne pas utiliser si le packaging est endommagé

## INFORMATIONS LOGISTIQUES

SPECIFICATIONS CARTON					SPECIFICATIONS BOITE		
Article	TAILLE (mm)	Poids (kg)	Qté / palette	BARCODE	TAILLE (mm)	QTE / carton	BARCODE
M34001-30	333 x 300 x 230	1,6	72 cartons (5 couches de 8 cartons + 8 couches de 4 cartons))	3662036013378	210 x 104 x 140	6 boîtes de 40 masques	3662036013361
M34101-30				3662036013392			3662036013385
M34201-30				3662036012951			3662036012944
M34301-30				3662036013590			3662036013583
M34511-30				3 662 036 021 199			3 662 036 021 205