Kolmi® Vitals

Medicom

Fiche Technique

M36101-40 Masque médical à élastiques - Type IIR

Dispositif Médical de Classe 1

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

CARACTÉRISTIQUES ET 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 (testé BFE, PFE, & VFE).
- Les masques Kolmi sont dotés du pliage exclusif Origami et de la soudure Smile pour un meilleur confort et un ajustement parfait au visage du porteur.
- Hypoallergénique.

Usage recommandé

- Utilisation par le personnel medical
- Utilisation par le personnel du bloc opératoire pour les chirurgies présentant un risque de projections de liquides biologiques
- 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.
- Le port du masque ne doit pas excéder 4 heures.

DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit :	**Kolmi Vitals**
Type de produit :	À usage unique, non stérile
Attaches :	Elastiques auriculaires
Couleur :	Bleu
Quantité / boîte :	50 unités
Taille :	175 x 90 mm
Poids unitaire :	3,7 g
Origine :	France

Nombre de couches :	4
Couche intérieure :	spunpond polypropylène
Couche extérieure :	spunbond polypropylène
Barrière splash :	spunbond polypropylène
Média filtrant :	meltblown polypropylène
Barrette nasale :	polypropylène + métal
Élastiques :	polypropylène + elasthane

CONFORME A LA NORME EN 14683:2019+AC:2019

TEST	NORME	NIVEAU EXIGÉ	LABORATOIRE	N°RAPPORT & DATE	RÉSULTATS
Efficacité de Filtration Bactérienne : BFE	EN 14683:2019	≥ 98% (Type IIR)	**Centexbel**	21.06133.01 25/10/2021	99 %
DELTA P	EN 14683:2019	< 60 Pa/cm²	**Centexbel**	22.00530.04 22/02/2022	28,1 Pa/cm²
RESISTANCE SPLASH	ISO 22609:2004	≥ 16 kPa	**Centexbel**	22.00530.05 22/02/2022	Conforme
Efficacité de Filtration des Particules 0,1 µm : PFE	ASTM F2299	Non applicable	**Nelson**	1393995-S01 12/03/2021	99,5 %
Efficacité de Filtration des Virus : VFE	ASTM F2101	Non applicable	**Nelson**	1398379-S01 27/03/2021	98,4 %

M36101-40 Masque médical à élastiques - Type IIR
Dispositif Médical de Classe 1

INFORMATIONS MICROBIOLOGIQUES
Évaluation de la contamination microbienne initiale selon les normes EN 14683: 2019+AC:2019 et ISO 11737: 2018+A1:2021.
Contrôles microbiologiques supplémentaires: ASR, E. coli, staphylocoques, disponibles sur demande.

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

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.

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 conservé à température ambiante.
Durée du vie du produit : 5 ans

MARQUAGE PACKAGING
CE MD Medical Device



* Ne pas utiliser si le packaging est endommagé

INFORMATIONS LOGISTIQUES

Caractéristiques carton

Article	Taille (mm)	Poids brut (kg)	QTE/ palette
M36101-40	400 x 400 x 220	3,8	42 cartons

Caractéristiques boîte

Taille mm	Poids brut (g)	Cdt
211 x 97 x 97	220	16 x 50 unités

Codes EAN

Article	Carton	Boite distributrice
M36101-40	3 662 036 022 707	3 662 036 022 714

La FRENCH FAB

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