Kolmi®
Fabrication FRANCE

Fiche Technique

M95121-30

OP-AIR
MASQUE MEDICAL TYPE II A ELASTIQUES « KID (5-12 ans) »
Dispositif Médical de Classe I

CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

- Média haute filtration (polypropylène)
- Pliage anatomique limitant les fuites au visage
- Les bordures du masque et les soudures des élastiques sont très douces et non irritantes
- Le mode d'emploi est imprimé sous le couvercle de la boîte
- Barrette nasale intégrée
- Elastique en élasthanne tricoté avec du polypropylène
- Filtre sans fibre de verre
- Production en salle propre ISO 8 (contrôle particulaire et microbiologique)



M95121-30

Préconisations :

- Utilisation par les patients enfants (5 à 12 ans) contagieux, lors de leurs déplacements au sein de l'établissement hospitalier.
- Utilisation dans les services pédiatriques et chirurgie infantile
- Changer le masque pour chaque déplacement
- 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 int :	Thermobond polypropylène
Filtre :	Meltblown polypropylène
Couche ext :	Spunbond polypropylène
Lien :	Elastiques
Couleur :	Bleu
Dimension:	88 mm (± 2 mm) x 147 mm (± 7 mm)
Poids :	1,5 g (± 10%)
Conditionnement:	Boîte de 50 unités
Origine :	France

Article	Couleur
M95121-30	Bleu

CE MD NON STERILE LATEX + 5°C + 40°C

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/cm²)	≤ 40	NELSON	1250735-S01	07/01/2020	23,4	22,6	24,3

M95121-30

OP-AIR
MASQUE MEDICAL TYPE II A ELASTIQUES « KID (5-12 ans) »
Dispositif Médical de Classe I

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, Staphyloccoques, sur demande.

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

Article	Taille mm	Poids brut kg	QTE/ palette
M95121-30	400 x 300 x 200	1,6	72 cartons (9 couches de 8 cartons)

Caractéristiques boîte distributrice

Taille mm	QTE
180 x 97 x 97	12 boîtes distributrices de 50 pièces

Codes EAN

Article	Carton	Boîte distributrice
M95121-30	3 662 036 012 746	3 662 036 012 753

MADE IN FRANCE

KOLMI HOPEN GROUP

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