

**2050-B-30**
**SAFE+MASK SOFSKIN**
**2050-G-30**
**MASQUE MEDICAL TYPE IIR A LANIERES**
**2050-W-30**
**Dispositif Médical de Classe I**

## CARACTERISTIQUES ET AVANTAGES

- Confort supérieur grâce à son exceptionnelle respirabilité
- Tous nos masques sont fabriqués dans une salle propre classée ISO 8 (contrôle particulaire et microbiologique)
- Masque de protection contre les éclaboussures Type IIR (conforme à la norme ISO 22609:2004)






## PRECONISATION

- Professionnels ayant la peau sensible

## DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit :	<b>MEDICOM - Safe+Mask SofSkin - Mask - Type IIR</b>
Type de produit :	À usage unique, non stérile
Couche intérieure :	Wetlaid Cellulose
Filtre :	Complexe PP (Meltblown + Spunbond)
Couche extérieure :	Spunbond polypropylène
Lien :	Lanières
Dimension :	95 mm (± 5 mm) x 175 mm (± 7 mm)
Poids unitaire :	4,8 g (± 10%)
Conditionnement :	Boîte distributrice de 50 masques
Origine :	France

Article	Couleur
2050-B-30	Bleu 
2050-G-30	Vert 
2050-W-30	Blanc 



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

Données	Niveau exigé	Nom du laboratoire	Numéro de rapport	Date du Rapport	Moyenne	Valeur minimale	Valeur maximale
EFFICACITE DE FILTRATION: BFE (%)	≥ 98	NELSON	1242371-S01	02/12/2019	99,2	98,9	99,4
DELTA P (Pa/cm <sup>2</sup> )	< 60	CENTEXBEL	20.00716.01	27/02/2020	24,1	22,9	25,0
SPLASH RESISTANCE (kPa)	≥ 16	CENTEXBEL	20.00219.01	07/02/2020	Conforme		

### Données Microbiologiques (Mesures réalisées par le laboratoire MICROSEPT)

Evaluation de la contamination microbienne initiale selon les normes EN 14683: 2019 & ISO 11737: 2018  
 Contrôles microbiologiques complémentaires: ASR, E.Coli, Staphylocoques, sur demande

2050-B-30  
2050-G-30  
2050-W-30

SAFE+MASK SOFSKIN  
MASQUE MEDICAL TYPE IIR A LANIERES  
Dispositif Médical de Classe I

### 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	1030856-501	22/03/2018	Absence de cytotoxicité
Irritation	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 Européen 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux.  
Fabriqué sous un système certifié ISO 9001 et ISO 13485.  
Conforme aux normes harmonisées applicables EN 14683.

### 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 la validité du produit : 5 ans

### INFORMATIONS LOGISTIQUES



Caractéristiques  
carton

Caractéristiques  
boîte distributrice

Article	Taille mm	Poids brut kg	QTE/ palette
2050-B-30 2050-G-30 2050-W-30	400 x 335 x 180	2,0	78 cartons (11 couches de 6 cartons + 6 couches de 2 cartons)

Taille mm	QTE
193 x 110 x 165	6 boîtes distributrices de 50 pièces

#### Codes EAN

Article	Carton	Boîte distributrice
2050-B-30	3 662 036 014 016	3 662 036 014 009
2050-G-30	3 662 036 014 092	3 662 036 014 085
2050-W-30	3 662 036 014 139	3 662 036 014 122



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

