

FICHE TECHNIQUE

OP-air® ONE

Masque médical à élastiques

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 et de la soudure Smile 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.
- 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 : Élastiques
Barette nasale : Polypropylène et métal
Poids unitaire : 4,8 g (+/-10%)
Quantité par boîte : 50
Pays de fabrication : FRANCE



Article		Couleur
M37001-30		Blanc
M37101-30		Bleu
M37201-30		Vert
M37301-30		Nid d'abeille miel

Performances produit – NF EN 14683:2019 + AC: 2019 Type II

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/cm²	Centexbel	20.00716.01 27/02/2020	24,1 Pa/cm²
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
M37001-30	400 x 400 x 220	3,9	48 cartons	3 662 036 013 323	211 x 97 x 97	16 boîtes de 50 masques	3 662 036 013 330
M37101-30				3 662 036 013 286			3 662 036 013 293
M37201-30				3 662 036 012 968			3 662 036 012 975
M37301-30				3 662 036 013 309			3 662 036 013 316