

FICHE TECHNIQUE OP-R[®] BLACK

Masque médical à élastiques

Type IIR

Dispositif médical de Classe I

EN 14683:2019 + AC:2019



CARACTERISTIQUES & AVANTAGES

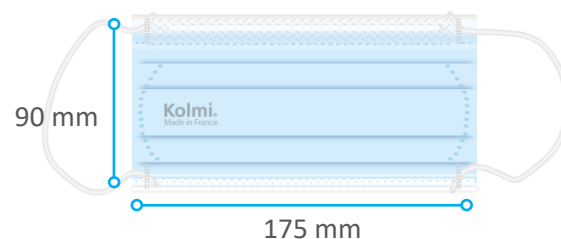
- Protège l'environnement contre les gouttelettes émises par le porteur.
- Protège le professionnel de santé des éclaboussures de liquide biologique.
- Efficacité de filtration bactérienne (BFE) $\geq 98\%$.
- Les masques Kolmi sont dotés du pliage exclusif Omega (Origami technologie) et de la soudure Smile pour un meilleur confort et un ajustement parfait au visage du porteur.

USAGE RECOMMANDÉ

- Utilisation par le personnel médical.
- 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.

DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit : Kolmi[®] OP-R Black[®]
Type de produit : A usage unique, non stérile
Attaches : Élastiques
Barette nasale : Polypropylène et métal
Poids unitaire : 4,5 g (+/-10%)
Quantité par boîte : 40
Pays de fabrication : FRANCE 



Article	Couleur
M86100-BK	Noir 

PERFORMANCES PRODUIT EN 14683:2019+AC:2019

TEST	NIVEAU EXIGÉ	LABORATOIRE	N° RAPPORT & DATE	RÉSULTATS MOYENS
Efficacité de Filtration Bactérienne : BFE	$\geq 98\%$	NELSON	1393961-S01 du 18/03/2021	99,2%
DELTA P	$< 60 \text{ Pa/cm}^2$	NELSON	1393960-S01 du 12/03/2021	33,8%
TEST SPLASH	$\geq 16 \text{ kPa}$	NELSON	1393959-S01 du 12/03/2021	CONFORME (32/32)

EVALUATION BIOLOGIQUE SELON EN 14683:2019+AC:2019

- Absence de cytotoxicité – Rapport NAMSA n° 291250 du 02/04/2021.
- Non irritant – Rapport NAMSA n° 21T_30594_02 et 21T_30594_03 du 25/05/2021.
- Non sensibilisant – Rapport NAMSA n° 291252 du 10/05/2021.

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 concernant 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 packaging:



* Ne pas utiliser si le packaging est endommagé

INFORMATIONS LOGISTIQUES

SPECIFICATIONS CARTON					SPECIFICATIONS BOITE		
ARTICLE	TAILLE (mm)	POIDS (kg)	QTE/ PALETTE	EAN CARTON	TAILLE (mm)	QTE / CARTON	EAN BOITE
M86100-BK	400 x 400 x 220	4,4	48 cartons	3 662 036 019 264	211 x 97 x 97	16 boîtes de 40 masques	3 662 036 019 257