

M35111-30
M35211-30
M35311-30
M35111-32

OP-AIR

MASQUE MEDICAL TYPE IIR A ELASTIQUES

Dispositif Médical de Classe I

CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

- Non-tissé multicouches très confortable et résistant à la projection des liquides humains sous une pression de 16 kPa
- 2 élastiques larges et confortables
- Pliage anatomique limitant les fuites au visage
- Barrette nasale intégrée
- Filtre sans fibre de verre

Préconisations :

- Utilisation par le personnel du bloc opératoire pour les chirurgies présentant un risque de projections de liquides biologiques
- Un masque souillé durant l'intervention doit être changé

DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit : **KOLMI – Op-Air – Mask – Type IIR**
 Type de produit : À usage unique, non-stérile
 Couche intérieure : Thermobond polypropylène
 Filtre : Complexe PP (Meltblown + Spunbond)
 Couche extérieure : Spunbond polypropylène
 Lien : Élastiques
 Dimensions : 88 mm (± 3 mm) x 175 mm (± 7 mm)
 Poids unitaire : 4,8 g (± 10%)
 Conditionnement : Boîte distributrice de 50 unités ou en Sachet refermable de 25 unités
 Origine : France

Article	Couleur
M35111-30 M35111-32	Bleu
M35211-30	Vert
M35311-30	Miel



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	1242388-S01	02/12/2019	98,8	98,6	99,0
DELTA P (Pa/cm²)	< 60	CENTEXBEL	20.01944.01	24/04/2020	20,9	20,2	22,1
SPLASH RESISTANCE (kPa)	≥ 16	NELSON	1249695-S01	18/12/2019	Conforme		

Données Microbiologiques (Mesures réalisées par le laboratoire MICROSEPT)

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

Évaluation 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	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

M35111-30
M35211-30
M35311-30
M35111-32

OP-AIR MASQUE MEDICAL TYPE IIR A ELASTIQUES Dispositif Médical de Classe I

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 vie du produit : 5 ans

INFORMATIONS LOGISTIQUES



Caractéristiques carton

Article	Taille mm	Poids brut kg	QTE/ palette
M35111-30 M35211-30 M35311-30	400 x 395 x 215	2,6	48 cartons (8 couches de 6 cartons)
M35111-32	550 x 225 x 240	2,4	56 cartons (8 couches de 7 cartons)

Caractéristiques boîte distributrice ou sachet

Taille mm	QTE
193 x 110 x 165	16 boîtes distributrices de 50 pièces
195 x 105 x 55	20 sachets de 25 pièces

La référence M35111-32 existe en sachet plastique très pratique pour une utilisation nomade des masques grâce à un emballage compact, un retrait des masques facile sans enchevêtrement des élastiques & un système de refermeture avec étiquette repositionnable plus hygiénique.

Codes EAN

Article	Carton	Boîte distributrice/ Sachet
M35111-30	3 662 036 013 101	3 662 036 013 118
M35211-30	3 662 036 013 149	3 662 036 013 156
M35311-30	3 662 036 013 125	3 662 036 013 132
M35111-32	3 662 036 018 762	X

