

**M24001-30**

**OP-AIR ONE**

**M24101-30**

**MASQUE MEDICAL TYPE II A LANIERES**

**M24201-30**

Dispositif Médical de Classe I

## CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

- Média haute filtration (polypropylène)
- Lanières et bordures du masque en non-tissé très doux
- Pliage anatomique limitant les fuites au visage
- Barrette nasale intégrée
- Filtre sans fibre de verre
- Production en salle propre ISO 8 (contrôle particulière et microbiologique)




### Préconisations :

- Utilisation par les soignants pour les différents types de soins
- Un masque souillé durant l'intervention doit être changé



## DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit :	<b>KOLMI – Op-Air One – Mask – Type II</b>
Type de produit :	À usage unique, non-stérile
Couche int :	Wetlaid Cellulose
Filtre :	Meltblown polypropylène
Couche ext :	Spunbond polypropylène
Lien :	Lanières
Dimensions :	95 mm (± 5 mm) x 175 mm (± 7 mm)
Poids unitaire :	3,2 g (± 10%)
Conditionnement :	Boite de 50 unités
Origine :	France

Article	Couleur
M24001-30	Blanc 
M24101-30	Bleu 
M24201-30	Vert 



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

Données	Niveau exigé	Nom du laboratoire	Numéro de rapport	Date du Rapport	Moyenne	Valeur minimale	Valeur maximale
EFFICACITE DE FILTRATION: BFE (%)	≥ 98	NELSON	1250736-S01	07/01/2020	99,3	99,0	99,7
DELTA P (Pa/cm <sup>2</sup> )	< 40	NELSON	1250736-S01	07/01/2020	31,9	31,0	33,0

## 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, Staphylocoques, sur demande

**M24001-30****OP-AIR ONE****M24101-30****MASQUE MEDICAL TYPE II A LANIERES****M24201-30**

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-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

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
M24001-30			72 cartons
M24101-30	400 x 400 x 210	1,6	(5 couches de 8 cartons +
M24201-30			8 couches de 4 cartons)

**Caractéristiques boîte distributrice**

Taille mm	QTE
210 x 104 x 140	6 boîtes distributrices de 50 pièces

**Codes EAN**

Article	Carton	Boîte distributrice
M24001-30	3 662 036 012 463	3 662 036 012 470
M24101-30	3 662 036 012 487	3 662 036 012 494
M24201-30	3 662 036 012 548	3 662 036 012 555



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.medciom-eu.com

