

# FICHE TECHNIQUE

# OP-air®

## Masque médical à élastiques

### Type IIR

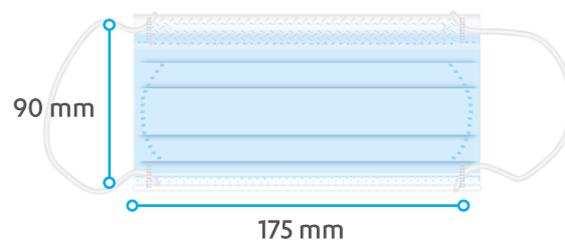
Dispositif médical de Classe I

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 (testé 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 la technologie Softex. Elle limite les irritations au visage et ne s'use pas lors d'un usage prolongé même au contact de la barbe.
- Testé cliniquement et distingué par l'AFPRAL, le port du masque médical OP AIR® Type IIR atténue les symptômes des allergies saisonnières (rhinite, congestion nasale, conjonctivite, toux, asthme, éternuements, maux de tête). Il améliore véritablement la qualité de vie des sujets allergiques au pollen (étude clinique pilote Alyatec 2022/ AFPRAL= Association Française pour la Prévention des Allergies).
- Hypoallergénique.



### USAGE RECOMMANDÉ

- Utilisation par le personnel médical.
- Utilisation par le personnel du bloc opératoire pour les chirurgies présentant un risque de projections de liquides biologiques.
- Préconisé pour les peaux sensibles et les porteurs de barbe.
- 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.



ASSOCIATION  
FRANÇAISE  
POUR LA  
**PRÉVENTION  
DES ALLERGIES**

### DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit : 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
M35111-30	 Bleu
M35211-30	 Vert
M35311-30	 Miel
M35511-30	 Rose

**PERFORMANCES PRODUIT  
EN 14683:2019+AC:2019**

TEST	NORME	NIVEAU EXIGÉ	LABORATOIRE	N° RAPPORT & DATE	RÉSULTATS Moyens
Efficacité de Filtration Bactérienne : EFB	EN 14683:2019	≥ 98%	Nelson	1242388-S01 02/12/2019	98,8%
DELTA P	EN 14683:2019	< 60 Pa/cm <sup>2</sup>	Centexbel	20.01944.01 24/04/2020	20,9 Pa/cm <sup>2</sup>
SPLASH RESISTANCE	EN 14683:2019	≥ 16 kPa	Nelson	1249695-S01 18/12/2019	Conforme
Efficacité de Filtration des Particules 0,1 µm : EFP	/	Non exigé	Nelson	1393998-S01 12/03/2021	99,8 %
Efficacité de Filtration des Virus : EFV	/	Non exigé	Nelson	1362437-S01 22/12/2020	98,4 %

## 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 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 conservé dans un environnement frais ou à température ambiante.

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
M35111-30	400 x 400 x 220	3,9	48 cartons	3 662 036 0013 101	211 x 97 x 97	16 boîtes de 50 masques	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
M35511-30				3 662 036 020 185			3 662 036 020 192