

M52014(S)-WH
M52114(S)-WH
M52214S-WH

Masque de protection respiratoire FFP2 NR D - Type IIR
Equipement de Protection Individuelle de Catégorie III & Dispositif Médical de Classe I

CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

- Demi masque de protection respiratoire de Classe FFP2 NR D, développé pour protéger contre les aérosols et les particules solides et liquides.
- Certifié Type IIR, il protège l'environnement contre les gouttelettes émises par le porteur et il le protège des éclaboussures potentielles de liquides biologiques.
- Élastiques transversaux en maille tricotée soudés par ultrason pour un confort optimal.
- Grâce à sa forme et à l'utilisation de matériaux doux et souples, l'ajustement au visage se fait parfaitement afin de limiter les fuites au visage.
- Ce masque est hypoallergénique et a été testé sous contrôle dermatologique.*
- Fabriqué en France.

*Testé sur un panel de 32 personnes par un laboratoire agréé

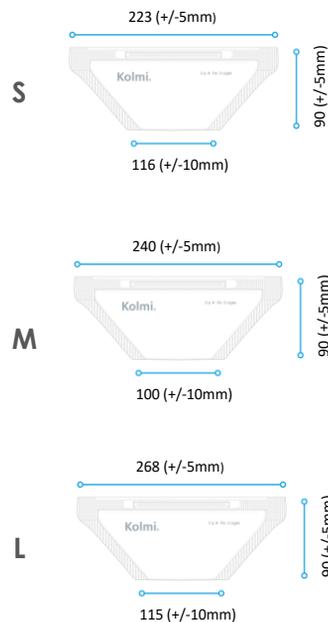


Usage recommandé

- A utiliser dans des environnements poussiéreux.
- Pour se protéger des risques infectieux.
- 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 Oxygen
Type de produit :	À usage unique, non stérile
Attaches :	Elastiques transversaux
Barette nasale :	Polypropylène et métal
Couleur :	Blanc
Quantité / boîte :	50 unités
Origine :	France



CERTIFICATIONS & NORMES

- Conforme aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
- Conforme aux exigences du Règlement (UE) 2016/425 relatif aux Equipements de Protection Individuelle
- Conforme aux exigences de Ordonnance Suisse sur les dispositifs médicaux (ODim) du 1er juillet 2020
- Conforme aux normes applicables EN 14683: 2019+AC:2019 et EN 149: 2001 + A1: 2009
- Site de fabrication: certification ISO 9001 et ISO 13485

INFORMATIONS MICROBIOLOGIQUES

- Évaluation de la contamination microbienne initiale selon les normes EN 14683: 2019+AC:2019 et ISO 11737: 2018+A1:2021.
- Contrôles microbiologiques supplémentaires: ASR, E. coli, staphylocoques, disponibles sur demande.

EN 149:2001+A1:2009					
TEST	NIVEAU EXIGÉ	LABORATOIRE	N°RAPPORT & DATE	RÉSULTATS	
Pénétration à l'huile de paraffine	< 6 % après 120 mg d'exposition	Apave (0082)	N° 24.0563 20/06/2024	Conforme	
Pénétration au NaCl	< 6 % après 120mg d'exposition			Conforme	
Fuites faciales	≤ 11 % pour au moins 46 résultats sur 50 ≤ 8% pour au moins 8 moyennes sur 10			Conforme	
Résistance respiratoire inhalation 30 l/min	≤ 0,7 mbar			N°24.0560 20/06/2024	Conforme
Résistance respiratoire inhalation 95 l/min	≤ 2,4 mbar			N°24.0561 20/06/2024	Conforme
Résistance respiratoire exhalation 160 l/min	≤ 3 mbar				Conforme
Teneur en dioxyde de carbone	< 1,0 %				Conforme
Inflammabilité	Ne doit pas brûler ou continuer de brûler pendant plus de 5 secondes après le retrait de la flamme			Conforme	
Protection (D) : protection contre aérosols solides et liquides, associée à une résistance supérieure au colmatage testée à la poussière de dolomie.					
Surveillance annuelle selon le module D – Reg (UE) 2016/425 effectuée par l'APAVE					

EN 14683:2019+AC:2019					
TEST	NORME	NIVEAU EXIGÉ	LABORATOIRE	N°RAPPORT & DATE	RÉSULTATS
Efficacité de Filtration Bactérienne : BFE	EN 14683:2019	≥ 98% (Type IIR)	Nelson	1362446-S01 08/12/2020	99,9%
DELTA P	EN 14683:2019	< 60 Pa/cm ²	Nelson	1362448-S01 30/11/2020	57,1 Pa/cm ² max
SPLASH	ISO 22609:2004	≥ 16 kPa	Centexbel	20.07751.03 07/01/2021	Conforme
Cytotoxicité	ISO 10993-5	Absence de cytotoxicité	Namsa	287995 14/01/2021	Absence de cytotoxicité
Irritation	ISO 10993-10	Non irritant	Namsa	20T_77155_04&05 08/03/2021	Non irritant
Sensibilisation	ISO 10993-10	Non sensibilisant	Namsa	287999 22/02/2021	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.

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 conservé à température ambiante.

Durée du vie du produit : 5 ans

MARQUAGE PACKAGING



INFORMATIONS LOGISTIQUES



Caractéristiques carton

Caractéristiques boîte

Article	Taille masque	Taille (mm)	Poids brut (kg)	QTE/ palette	Taille (mm)	Poids brut (g)	Cdt
M52014S-WH	M	560 x 260 x 270	4	36	255 x 110 x 133	380	10 x 50
M52014-WH		560 x 260 x 270	4	36	255 x 110 x 133	380	10 x 50
M52214S-WH	S	560 x 260 x 270	3,6	36	255 x 110 x 133	340	10 x 50
M52114S-WH	L	355 x 235 x 330	2	45	300 x 110 x 133	450	4 x 50
M52114-WH		355 x 235 x 330	2	45	300 x 110 x 133		4 x 50

Codes EAN

Article	Carton	Boîte
M52014S-WH	3 662 036 018 212	3 662 036 018 229
M52014-WH	3 662 036 018 175	3 662 036 018 182
M52214S-WH	3 662 036 020 383	3 662 036 020 390
M52114S-WH	3 662 036 020 406	3 662 036 020 413
M52114-WH	3 662 036 020 437	3 662 036 020 420