Medicom

Kolmi®
Softex

Fiche Technique

M21101-40

Masque médical à lanières - Type II - Kolmi® Softex

Dispositif Médical de Classe I

CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

- Protège l'environnement contre les gouttelettes émises par le porteur.
- Efficace contre les bactéries, les particules et les virus (BFE, PFE, & VFE).
- Les masques Kolmi sont dotés du pliage exclusif Origami pour un meilleur confort et un ajustement parfait au visage du porteur.
- Dotés d'une barrette nasale large et ultra-flexible, ils garantissent un excellent ajustement au visage et limitent efficacement les fuites au niveau du nez, réduisant ainsi significativement le phénomène de buée.
- 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.
- Hypoallergénique.

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® Softex Type II
Type de produit :	À usage unique, non stérile
Attaches :	Lanières
Barette nasale :	Polypropylene et metal
Taille :	95 x 175 mm
Poids unitaire :	3,2 g
Quantité par boîte :	60 masques
Origine :	FABRIQUÉ EN FRANCE

Article	Couleur
M21101-40	Bleu

CERTIFICATIONS & NORMES

Satisfait aux exigences du règlement (UE) 2017/745 concernant les dispositifs médicaux.
Conforme aux normes applicables EN14683:2025 *selon les essais effectués conformément à la norme EN14683:2019 + AC:2019.
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.

M21101-40 Masque médical à lanières - Type II - Kolmi® Softex

Dispositif Médical de Classe I

*EN 14683:2025							
TEST	NORME	NIVEAU EXIGÉ		LABORATOIRE	N°RAPPORT & DATE	RÉSULTATS MOYENS	
Efficacité de Filtration Bactérienne : BFE	*EN 14683:2025	≥ 98% (Type II)		**Centexbel**	**22.00525.02 09/02/2022**	**98,7%**	
DELTA P	*EN 14683:2025	EN 14683:2019 < 40 Pa/cm²	EN 14683:2025 200 Pa	**Centexbel**		EN 14683:2019 **25,1 Pa/cm²**	EN 14683:2025 **123 Pa**
Efficacité de Filtration des Particules 0,1 µm : PFE	ASTM F2299	Pas d'exigence		**Nelson**	**1393997-S01 11/03/2021**	**99,3 %**	
Efficacité de Filtration des Virus: VFE	ASTM F2101	Pas d'exigence		**Nelson**	**1362438-S01 18/12/2020**	**99,3 %**	

*La version 2019 de la norme EN 14683 mesurait le delta P en Pa/cm². La version 2025 la mesure désormais en Pa. Les valeurs sont identiques, seule l'unité de mesure est différente

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 PACKAGING

CE MD Medical Device LATEX *

* Ne pas utiliser si le packaging est endommagé

INFORMATIONS LOGISTIQUES

Caractéristiques carton

Article	Taille (mm)	Poids brut (kg)	QTE/ palette
M21101-40	400 x 400 x 178	1,9	54

Caractéristiques boîte

Taille (mm)	Poids brut (g)	Cdt
192 x 125 x 165	205	6 boites x 60 masques

Codes EAN

Article	Carton	Boîte
M21101-40	3 701 407 400 390	3 701 407 400 383

Medicom

Medicom SAS
Bld de la chanterie | 49124 Saint Barthélemy d'Anjou – France
T : 33 (0) 241 963 434 | F : + 33 (0) 241 963 453 | sales.support.pro.eu@medicom.com | www.medicom-eu.com

La FRENCH FAB