



# Fiche Technique

M21101M-40

Masque médical à lanières - Type II - Bande mousse - 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.
- La bande mousse améliore le confort pour l'utilisateur et réduit l'apparition de buée sur les lunettes.
- NOUVEAU PACKAGING : chaque lanière est repliée sous chaque masque pour un retrait unitaire pratique et sans désordre.

## 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: 3,9 g

Quantité par boîte : 60 masques
Origine : FABRIQUÉ (

Article	Couleur	
M21101M-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.



# Masque médical à lanières - Type II - Bande mousse - Kolmi® Softex Dispositif Médical de Classe I

*EN 14683:2025							
TEST	NORME	NIVEAU EXIGÉ		LABORATOIRE	N°RAPPORT & DATE	RÉSUI MOY	
Efficacité de Filtration Bactérienne : BFE	*EN 14683:2025	≥ 98% (Type II)		Centexbel	22.00525.02	98,	7%
DELTA P	*EN 14683:2025	EN 14683:2019 < 40 Pa/cm²	EN 14683:2025 200 Pa	Centexbel	09/02/2022	EN 14683:2019 <b>25,1 Pa/cm²</b>	EN 14683:2025 <b>123 Pa</b>
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 %

<sup>\*</sup>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**













# **INFORMATIONS LOGISTIQUES**



Article	Taille (mm)	Poids brut (kg)	QTE/ palette
M21101M-40	400 x 400 x 178	2	54

## Codes EAN

Article	Carton	Boîte
M21101M-40	3 701 407 400 352	3 701 407 400 345

## Caractéristiques boîte

Taille (mm)	Poids brut (g)	Cdt
192 x 125 x 165	287	6 boites x 60 masques



Ne pas utiliser si le packaging est endommagé