

### M24101N-40 Masque médical à lanières - Type II - Bande anti-reflet - Kolmi® Feeldry 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 un matériau limitant les irritations au visage.
- Avec la technologie Feeldry la couche intérieure a été spécialement conçue pour absorber la transpiration et ainsi éviter la sensation d'humidité à l'intérieur du masque.
- Hypoallergénique.
- La bande anti-reflet réduit le risque d'éblouissement dans les blocs opératoires. En complément, elle apporte une barrière supplémentaire à l'apparition de buée notamment lors d'une expiration prolongée.
- **NOUVEAU PACKAGING : chaque lanière est repliée sous chaque masque pour un retrait unitaire pratique et sans désordre.**



#### Usage recommandé

- Utilisation par le personnel médical dans les blocs opératoires ou dans les zones à fortes intensité lumineuse

#### DESCRIPTIF TECHNIQUE

|                      |                                                                                                        |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom du produit :     | Kolmi® Feeldry Type II                                                                                 |
| Type de produit :    | À usage unique, non stérile                                                                            |
| Attaches :           | Lanières                                                                                               |
| Barette nasale :     | Polypropylène et métal                                                                                 |
| Taille :             | 95 x 175 mm                                                                                            |
| Poids unitaire :     | 3,9 g                                                                                                  |
| Quantité par boîte : | 60 masques                                                                                             |
| Origine :            | FABRIQUÉ EN FRANCE  |

| Article    | Couleur                                                                                    |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| M24101N-40 |  Bleu |

#### CERTIFICATIONS & NORMES

Satisfait aux exigences du règlement (UE) 2017/745 concernant les dispositifs médicaux.

Conforme aux normes applicables EN14683:2025\*.

Site de fabrication: certification ISO 9001 et ISO 13485.

## INFORMATIONS MICROBIOLOGIQUES

Évaluation de la contamination microbienne initiale selon les normes EN 14683:2025\* et ISO 11737: 2018+A1: 2021.

Contrôles microbiologiques supplémentaires: ASR, E. coli, staphylocoques, disponibles sur demande.

### 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   | 22.00553.01<br>09/02/2022 | 98,7 %           |
| DELTA P                                              | EN 14683:2025* | EN 14683:2025<br>200 Pa | Centexbel   |                           | 108,3 Pa         |
| Efficacité de Filtration des Particules 0,1 µm : PFE | ASTM F2299     | Pas d'exigence          | Nelson      | 1393992-S01<br>12/03/2021 | 99,6 %           |
| Efficacité de Filtration des Virus: VFE              | ASTM F2101     | Pas d'exigence          | Nelson      | 1362439-S01<br>22/12/2020 | 98,7 %           |

\*selon les essais effectués conformément à la norme EN14683:2019 + AC:2019.

## 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



\* Ne pas utiliser si le packaging est endommagé

## INFORMATIONS LOGISTIQUES



### Caractéristiques carton

| Article    | Taille (mm)     | Poids brut (kg) | QTE/palette |
|------------|-----------------|-----------------|-------------|
| M24101N-40 | 400 x 400 x 178 | 2,1             | 54          |

### Caractéristiques boîte

| Taille (mm)     | Poids brut (g) | Cdt                   |
|-----------------|----------------|-----------------------|
| 192 x 125 x 165 | 289            | 6 boîtes x 60 masques |



### Codes EAN

| Article    | Carton            | Boîte             |
|------------|-------------------|-------------------|
| M24101N-40 | 3 701 407 400 291 | 3 701 407 400 284 |