

**M31101-40 Masque médical à lanières - Type IIR - Kolmi® Softex**  
**M31201-40 Dispositif Médical de Classe I**

### CARACTÉRISTIQUES ET 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 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.
- **NOUVEAU PACKAGING : chaque lanière est repliée sous chaque masque pour un retrait unitaire pratique et sans désordre.**



### 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

### DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit : Kolmi® Softex Type IIR  
 Type de produit : À usage unique, non stérile  
 Attaches : Lanières  
 Barrette nasale : Polypropylène et métal  
 Taille : 95 x 175 mm  
 Poids unitaire : 4,6 g  
 Quantité par boîte : 50 masques  
 Origine : 

| Article   | Couleur                                                                                    |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| M31101-40 |  Bleu |
| M31201-40 |  Vert |

### 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.

**M31101-40**  
**M31201-40**

# Masque médical à lanières - Type IIR - 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 IIR) | Centexbel   | 21.06742.01<br>29/11/2021 | 99,5%            |
| DELTA P                                              | EN 14683:2025* | ≤ 300 Pa         | Centexbel   | 22.00530.06<br>22/02/2022 | 174 Pa           |
| SPLASH RESISTANCE (kPa)                              | ISO 22609:2004 | ≥ 16 kPa         | Centexbel   | 22.00530.07<br>22/02/2022 | Conforme         |
| Efficacité de Filtration des Particules 0,1 µm : PFE | ASTM F2299     | Pas d'exigence   | Nelson      | 1393998-S01<br>12/03/2021 | 99,8 %           |
| Efficacité de Filtration des Virus : VFE             | ASTM F2101     | Pas d'exigence   | Nelson      | 1362437-S01<br>22/12/2020 | 98,4 %           |

\*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 |
|-----------|-----------------|-----------------|-------------|
| M31101-40 | 400 x 400 x 178 | 2               | 54          |
| M31201-40 |                 |                 |             |

### Caractéristiques boîte

| Taille (mm)     | Poids brut (g) | Cdt                   |
|-----------------|----------------|-----------------------|
| 192 x 125 x 165 | 285            | 6 boîtes x 50 masques |

### Codes EAN

| Article   | Carton            | Boîte             |
|-----------|-------------------|-------------------|
| M31101-40 | 3 701 407 400 277 | 3 701 407 400 260 |
| M31201-40 | 3 701 407 400 253 | 3 701 407 400 246 |