

Fiche Technique

Fabrication FRANCE

M14300-20

M14310-20

M14320-20

MASQUE DE SOINS

OP AIR-10® / Type II à élastiques

CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

- Média haute filtration (polypropylène)
- 2 élastiques larges et confortables
- Non-tissé des biais en polypropylène très doux
- Pliage anatomique limitant les fuites au visage
- Barrette nasale anti-buée intégrée
- Filtre sans fibre de verre
- Production en salle propre ISO 7 (contrôle particulière et microbiologique)




Préconisations :

- Utilisation par les soignants pour les différents types de soins
- Un masque souillé durant l'intervention doit être changé
- Adapté pour le déplacement des patients (adultes) contagieux au sein de l'établissement hospitalier



DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit :	Masque de Soins Op Air-10® – Type II à élastiques
Type de produit :	À usage unique, non stérile
Couche int :	Thermobond polypropylène Hypoallergénique blanc
Filtre :	Complexe PP (Meltblown + Spunbond)
Lien :	Elastiques
Couleur :	Blanc / Bleu / Vert
Dimension :	95 x 175 mm
Poids unitaire :	2,8 g
Conditionnement :	Boîte de 60 unités
Origine :	France

Article	Couleur
M14300-20	Blanc 
M14310-20	Bleu 
M14320-20	Vert 



Données de Filtration et Confort - NF EN 14683:2014 Type II

Mesures réalisées par le laboratoire NELSON (rapport disponible sur demande)

Données	Niveau exigé	Nom du laboratoire	Numéro de rapport	Date du Rapport	Moyenne	Valeur minimale	Valeur maximale
EFFICACITE DE FILTRATION: BFE (%)	98	NELSON	614278	13/01/2012	99,34	99,3	99,4
DELTA P (Pa/cm²)	29,4	NELSON	614278	13/01/2012	13,08	12,2	13,8
PFE PARTICULE 0,1µm (%)		NELSON	614275	16/01/2012	98,96	98,9	99,0
DUREE D'UTILISATION: BFE		NELSON	614274	13/01/2012	5H: BFE = 98,50%	98,5	99,4

Données Microbiologiques (Mesures réalisées par le laboratoire MICROSEPT)

Evaluation de la contamination microbienne initiale selon les normes EN 14683: 2014 & NF EN 11737: 2006
Contrôles microbiologiques complémentaires: ASR, E.Coli, Staphylocoques, sur demande

M14300-20
M14310-20
M14320-20

MASQUE DE SOINS OP AIR-10® / Type II à élastiques

Evaluation Biologique - NF EN 14683:2014

	Référentiel	Niveau exigé	Laboratoire	Numéro de rapport	Date du Rapport	Résultats
Test d'irritation cutanée	ISO 10993-10	non irritant	BIOMATECH	143579	03/02/2012	non irritant
Cytotoxicité	ISO 10993-5	absence de cytotoxicité	BIOMATECH	143578	02/02/2012	absence de cytotoxicité
Sensibilisation	ISO 10993-10 et -10A	voie topique: non sensibilisant	BIOMATECH	143580	24/02/2012	voie topique: non sensibilisant
		voie intradermique: non sensibilisant	BIOMATECH			Voie intradermique: non sensibilisant

Responsabilités:

En Europe, si cet article est destiné au milieu médical en répondant à la définition de « Dispositif médical », le distributeur doit appliquer la Directive 93/42/CEE (+ ses amendements), transcrite dans la législation nationale des états membres européens. Le distributeur devient alors le « fabricant » et a la responsabilité du marquage CE. KOLMI HOPEN pourra vous fournir les documents nécessaires à l'établissement de votre dossier technique.

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 stocké sous une température comprise entre 5°C et 40°C.

Durée de vie du produit : 5 ans.

INFORMATIONS LOGISTIQUES



Caractéristiques carton

Article	Taille mm	Poids brut kg	QTE/ palette
M14300-20 M14310-20 M14320-20	400 x 400 x 220	3,57	60

Caractéristiques boîte distributrice

Taille mm	QTE
211 x 97 x 97	16 boîtes de 60 pièces



Codes EAN

Article	Carton	Boîte distributrice
M14300-20	3 662 036 006 813	3 662 036 006 875
M14310-20	3 662 036 006 837	3 662 036 006 899
M14320-20	3 662 036 006 851	3 662 036 006 912

