MASQUE à LANIERES- BLANC
TYPE II
M21000-10

Fabriqué en FRANCE

CARACTERISTIQUES DES PRODUITS

MATIERE

Toutes les matières premières utilisées sont d'origine européenne afin de limiter l'émanation de CO2 dans les transports

Couche extérieure blanche
Filtre : meltblown polypropylène sans fibre de verre
Couche intérieure hypoallergénique blanche
Lanières et bordures du masque en nontissé très doux
barrette nasale intégrée
Pliage anatomique limitant les fuites au visage

LATEX ② NON STERILE

RECOMMANDATIONS:
Utilisation possible dans un environnement pharmaceutique, industriel, médical,…

DONNEES MECANIQUES Mesures réalisées par le laboratoire KOLMI (rapport disponible sur demande)

Méthode d'essai	*Norme appliquée*	*MOYENNE*	*unité*	*Tolérance*
Détermination de la masse surfacique du complexe filtrant	NF EN ISO 9073-1	*43*	g/m²	*+/-5%*
Résistance à la traction de la soudure des lanières sur le masque		12	N	*+/-25%*
Résistance à la traction des lanières		50	N	*+/-5%*
Relargage particulaire (Helmke Garment cleanliness Classification per IEST –RP-CC:003.3 (particle ≥ 0,5 µm)		355	Nb de particule/m³	

DONNEES DE FILTRATION et CONFORT NF EN 14683 : 2014

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

Donnée à renseigner	Référentiel	Niveau exigé	Nom du laboratoire	Numéro de rapport	Date du Rapport	Moyenne	Valeur minimale	Valeur maximale
EFFICACITE DE FILTRATION: BFE	NF EN 14683	> 98%	NELSON	614278	Janv/2012	99,34 %	99,3 %	99,4 %
DELTA P	NF EN 14683	< 29,4 Pa	NELSON	614278	Janv/2012	13.08 Pa	12.2 Pa	13.8 Pa
PFE PARTICULE 0,1µm	ASTM 2299		NELSON	614275	Janv/2012	98.96 %	98.89 %	99 %
Durée d'efficacité : BFE	NF EN 14683	5 H	NELSON	614274	Janv/2012	98.5		

DONNEES MICROBIOLOGIQUES NF EN 14683:2014

Mesures réalisées par le laboratoire MICROSEPT

Evaluation de la contamination microbienne initiale suivant norme NF EN 11737: 2006 Contrôles microbiologiques complémentaires: ASR, E.Coli, Staphyloccoques.

EVALUATION BIOLOGIQUE NF EN 14683:2014

	Référentiel	Niveau exigé	Laboratoire	Numéro de rapport	Date du Raport	Résultats
Test d'irritation cutanée	ISO 10993-10	non irritant	BIOMATECH	143579	02/02/2012	non irritant
Cytotoxicité	ISO 10993-5	absence de cytotoxicité	BIOMATECH	143578	02/02/2012	absence de cytotoxicité
Sensibilisation extrait 0,9% NaCl & huile de sésame	ISO 10993-10	voie topique: non sensibilisant	BIOMATECH	143580	24/02/2012	non sensibilisant
		voie intradermique: non sensibilisant	BIOMATECH			

CONDITIONNEMENT (valeurs indicatives)

	Dimension	Quantité	Poids	Volume	conditions de stockage
Masque	95 x 175 mm	1	3,5 g		
Distributeur	210 x 107 x 142 mm	50	212 g	3,20 dm"	
Carton	333 x 300 x 228 mm	300 unités (6 distributeurs de 50)	1,5Kg	23 dm³	
Palette	0,80 x 1,20 x 1,97 m	72 cartons 8 rangs de 4 cartons + 5rangs de 8 cartons)	123 kg	1,9m3	

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.

Maîtrise des procédés de fabrication - Traçabilité - Analyse de risque

KOLMI HOPEN Medicom Company
Boulevard de la Chanterie - 49124 Saint Barthélemy-d'Anjou – France
BP 10059 - 49181 Saint Barthélemy d'Anjou Cédex
Tel : + 33 (0) 241 963 434 – Fax : + 33 (0) 241 963 453 – site web : www.kolmi.fr

afaq ISO 13485 Santé Médical AFNOR CERTIFICATION afaq ISO 9001 Qualité AFNOR CERTIFICATION