

### M21200-10SU MASQUE CHIRURGICAL VERT OP AIR-10® / Type II à lanières

#### CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

- Média haute filtration (polypropylène)
- Lanières et bordures du masque en non-tissé très doux
- Pliage anatomique limitant les fuites au visage
- Barrette nasale anti-buée incorporée
- Filtre sans fibre de verre
- Production en salle propre ISO 7 (contrôle particulaire et microbiologique)

#### Préconisations :

- Utilisation par le personnel du bloc opératoire pour les chirurgies, sans risque identifié pour le porteur (projection de liquides biologiques)
- Adapté aux chirurgies longue durée (testé jusqu'à 5 heures)
- Un masque souillé durant l'intervention doit être changé



#### DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit :	<b>Masque Chirurgical Op Air-10® – Type II à lanières</b>
Type de produit :	À usage unique, stérile
Couche int :	Thermobond polypropylène Hypoallergénique blanc
Filtre :	Complexe PP (Meltblown + Spunbond)
Lien :	Lanières
Couleur :	Vert
Dimension :	95 x 175 mm
Poids du masque :	3,2 g
Conditionnement :	2 sachets de 100 sachets individuels
Origine :	France



#### 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

## 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
M21200-10SU	295 x 260 x 215	1,00	96

### Caractéristiques sachet

QTE
2 sachets de 100 sachets individuels

