






Made in FRANCE

PRODUKTEIGENSCHAFTEN

MATERIAL	3 hoch filtrierende Lagen mit Filtermedium (Polypropylen)	  
	<p>Grünes Außen-Coverstock</p> <p>Weißes hypoallergenisches Innen-Coverstock</p> <p>Filter : Meltblown aus Polypropylen ohne Glasfaser</p> <p>Bänder und Ränder in Thermobond- Vlies, sehr weich</p> <p>Anatomische Faltung begrenzt inneres Beschlagen</p> <p>Integrierter Anti-Beschlags Naseneinsatz</p>	
<p>Alle Rohmaterialien europäischen Ursprungs, um CO₂-Ausstoß gering zu halten</p>		

TECHNISCHE INFORMATIONEN Messungen des Kolmi Labors

TEST	Standard	Durchschnitt	Einheit	Toleranz
Bestimmung der Filtermasse pro Flächeneinheit	NF EN ISO 9073-1	74	g/m ²	+/-5%
Reißfestigkeit der Bandverschweißung an der Maske	NF EN ISO 29073-3	12	N	+/-25%
Reißfestigkeit der Bänder an der Maske	NF EN ISO 29073-3	50	N	+/-5%
Partikelemissionsrate (Helmke Garment Reinlichkeitsklassifikation nach IEST –RP-CC:3 (Partikel ≥ 0,5 µm) Kategorie I I		355	Partikelanzahl/m ²	< 500

FILTERUNGSINFORMATIONEN NF EN 14683: 2006 Typ II

Messungen des NELSON Labors INC (Masken Zertifikate und Messergebnisse auf Anfrage erhältlich)

Standard	erforderliches Level	Labor	Berichtsnummer	Berichtsdatum	Durchschnitt	Mindestwert	Maximalwert	
In-Vitro-Bestimmung der bakter. Filterleistung: BFE	NF EN 14683 TYP II	> 98%	NELSON	614278	Januar/2012	99,34 %	99,3 %	99,4 %
Druckdifferenz: DELTA P	NF EN 14683 TYP II	< 29,4 Pa	NELSON	614278	Januar/2012	13.08 Pa	12.2 Pa	13.8 Pa
PFE Partikelfilterung 0,1 µm	ASTM 2299		NELSON	614275	Januar/2012	98.96 %	98.89 %	99 %
Nutzungszeiteffizienz: BFE	NF EN 14683/2006	5 h	NELSON	614274	Januar/2012	98.5		


MIKROBIOLOGISCHE DATEN DER HERSTELLUNG (des Microsept Labors)

Bioburden Standard entsprechend den Bedingungen NF ISO 11737/2006 STANDARD: Zusätzliche mikrobiologische Standardkontrollen: ASR, E. C OLI, STAPHYLOKOKKEN

BIOLOGISCHE BEWERTUNG

Standard	erforderliches Level	Labor	Berichtsnummer	Berichtsdatum	Ergebnis	
Intrakutaner Irritationsstest	ISO 10993-10	Keine Irritation	BIOMATECH	143579	02.02.2012	Keine Irritation
Zytotoxizität	ISO 10993-5	Keine Zytotoxizität	BIOMATECH	143578	02.02.2012	Keine Zytotoxizität
Allergisierung: Extrakt: 0,9% NaCl & Sesamol	ISO 10993-10 & 10A	Konzentrierte Anwendung: keine Allergisierung	BIOMATECH	143580	24.02.2012	Konzentrierte Anwendung: keine Allergisierung
		Intradermale Injektion: keine Allergisierung	BIOMATECH			

VERPACKUNG (Richtwerte)

	Größe	Menge	Gewicht	Volumen	Lagerbedingungen
Maske	95 x 175 mm	1	3,5 g		  <85%
Spenderbox	210 x 107 x 142 mm	50	212 g	3,20 dm ³	
Karton	333 x 300 x 228 mm	300 Stück(6 Spenderboxen zu 50)	1,5Kg	23 dm ³	
Palette	0,80 x 1,20 x 1,97 m	72 Kartons 8 Reihen zu 4 Kartons + 5 Reihen zu 8 Kartons	123 kg	1,9 m ³	

Laufende Kontrolle während Herstellungsprozess - Rückverfolgbarkeit - Risikoanalyse

Made in FRANCE

Von: **Kolmi SAS - Bd de la chanterie - 49124 Saint Barthélemy d'Anjou - France**

Tel : + 33 (0) 241 963 434 – Fax : + 33 (0) 241 963 453 Vertrieb Deutschland durch:

Kolmi GmbH - Chr.-Krauthelm-Str. 100 – 95100 Selb – Deutschland




Tel : + 49 (0) 9287/88 28 58-0 – Fax : + 49 (0) 9287/88 28 58-29 – Web : www.kolmi.fr





Made in FRANCE

PRODUKTEIGENSCHAFTEN

MATERIAL	3 hoch filtrierende Lagen mit Filtermedium (Polypropylen)	  
	Grünes Außen-Coverstock	
	Weißes hypoallergenisches Innen-Coverstock	<p>GEBRAUCHSEMPFEHLUNG: Benutzung bei verschiedenen chirurgischen Operation und im Pflegebereich. Hervorragend geeignet für Langzeitoperationen. Bei Verschmutzung während OP, einfach wechseln</p>
	Filter : Meltblown aus Polypropylen ohne Glasfaser	
Alle Rohmaterialien europäischen Ursprungs, um CO ₂ -Ausstoß gering zu halten	Bänder und Ränder in Thermobond- Vlies, sehr weich	
	Anatomische Faltung begrenzt inneres Beschlagen	
	Integrierter Anti-Beschlags Naseneinsatz	

TECHNISCHE INFORMATIONEN Messungen des Kolmi Labors

TEST	Standard	Durchschnitt	Einheit	Toleranz
Bestimmung der Filtermasse pro Flächeneinheit	NF EN ISO 9073-1	74	g/m ²	+/-5%
Reißfestigkeit der Bandverschweißung an der Maske	NF EN ISO 29073-3	12	N	+/-25%
Reißfestigkeit der Bänder an der Maske	NF EN ISO 29073-3	50	N	+/-5%
Partikelemissionsrate (Helmke Garment Reinlichkeitsklassifikation nach IEST –RP-CC:3 (Partikel ≥ 0,5 µm) Kategorie I I		355	Partikelanzahl/m ²	< 500

FILTERUNGSINFORMATIONEN NF EN 14683: 2006 Typ II

Messungen des NELSON Labors INC (Masken Zertifikate und Messergebnisse auf Anfrage erhältlich)

	Standard	erforderliches Level	Labor	Berichtsnummer	Berichtsdatum	Durchschnitt	Mindestwert	Maximalwert
In-Vitro-Bestimmung der bakter. Filterleistung: BFE	NF EN 14683 TYP II	> 98%	NELSON	614278	Januar/2012	99,34 %	99,3 %	99,4 %
Druckdifferenz: DELTA P	NF EN 14683 TYP II	< 29,4 Pa	NELSON	614278	Januar/2012	13.08 Pa	12.2 Pa	13.8 Pa
PFE Partikelfilterung 0,1 µm	ASTM 2299		NELSON	614275	Januar/2012	98.96 %	98.89 %	99 %
Nutzungszeiteffizienz: BFE	NF EN 14683/2006	5 h	NELSON	614274	Januar/2012	98.5		

MIKROBIOLOGISCHE DATEN DER HERSTELLUNG (des Microsept Labors)

Bioburden Standard entsprechend den Bedingungen NF ISO 11737/2006 STANDARD: Zusätzliche mikrobiologische Standardkontrollen: ASR, E. C OLI, STAPHYLOKOKKEN

BIOLOGISCHE BEWERTUNG

	Standard	erforderliches Level	Labor	Berichtsnummer	Berichtsdatum	Ergebnis
Intrakutaner Irritationsstest	ISO 10993-10	Keine Irritation	BIOMATECH	143579	02.02.2012	Keine Irritation
Zytotoxizität	ISO 10993-5	Keine Zytotoxizität	BIOMATECH	143578	02.02.2012	Keine Zytotoxizität
Allergisierung: Extrakt: 0,9% NaCl & Sesamöl	ISO 10993-10 & 10A	Konzentrierte Anwendung: keine Allergisierung	BIOMATECH	143580	24.02.2012	Konzentrierte Anwendung: keine Allergisierung
		Intradermale Injektion: keine Allergisierung	BIOMATECH			

VERPACKUNG (Richtwerte)

	Größe	Menge	Gewicht	Volumen	Lagerbedingungen
Maske	95 x 175 mm	1	3,5 g		  <85%
Spenderbox	210 x 107 x 142 mm	50	212 g	3,20 dm ³	
Karton	333 x 300 x 228 mm	300 Stück(6 Spenderboxen zu 50)	1,5Kg	23 dm ³	
Palette	0,80 x 1,20 x 1,97 m	72 Kartons 8 Reihen zu 4 Kartons + 5 Reihen zu 8 Kartons	123 kg	1,9 m ³	

Laufende Kontrolle während Herstellungsprozess - Rückverfolgbarkeit - Risikoanalyse

Made in FRANCE

Von: **Kolmi SAS - Bd de la chanterie - 49124 Saint Barthélemy d'Anjou - France**

Tel : + 33 (0) 241 963 434 – Fax : + 33 (0) 241 963 453 Vertrieb Deutschland durch:

Kolmi GmbH - Chr.-Krauthem-Str. 100 – 95100 Selb – Deutschland

Tel : + 49 (0) 9287/88 28 58-0 – Fax : + 49 (0) 9287/88 28 58-29 – Web : www.kolmi.fr

