



Fabrication FRANCE

**CARACTERISTIQUE DES PRODUITS**

<b>MATIERE</b>	Média haute filtration 3 plis (polypropylène)	  
	Coverstock extérieur vert	
toutes les matières premières utilisées sont d'origine européenne afin de limiter l'émanation de CO2 dans les transports	Coverstock intérieur hypoallergénique blanc	<b>RECOMMANDATIONS:</b> Utilisations pour les différents types de chirurgie et soins Adapté aux chirurgies longue durée Un masque souillé durant l'intervention doit être changé
	Filtre : meltblown polypropylène sans fibre de verre	
	Lanières et bordures du masque en nontissé très doux	
	Pliage anatomique limitant les fuites au visage	
	barrette nasale antibuée intégrée	

**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/m <sup>2</sup>	+/-5%
Résistance à la traction de la soudure des lanières sur le masque	NF EN ISO 29073-3	12	N	+/-25%
Résistance à la traction des lanières	NF EN ISO 29073-3	50	N	+/-5%
Relargage particulaire (Helmke Garment cleanliness Classification per IEST -RP-CC:3 ( particle ≥ 0,5 µm ) Catégorie I I		355	Nb de particule/m <sup>2</sup>	< 500

**DONNEES DE FILTRATION et CONFORT**

**NF EN 14683 : 2014**

**Type II**

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
<b>EFFICACITE DE FILTRATION: BFE</b>	NF EN 14683 TYPE II	> 98%	NELSON	614278	Janv/2012	99,34 %	99,3 %	99,4 %
<b>DELTA P</b>	NF EN 14683 TYPE II	< 29,4 Pa	NELSON	614278	Janv/2012	13.08 Pa	12.2 Pa	13.8 Pa
<b>PFE PARTICULE 0,1µm</b>	ASTM 2299		NELSON	614275	Janv/2012	98.96 %	98.89 %	99 %
<b>Durée d'efficacité : BFE</b>	NF EN 14683/2006	6 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, Staphylocoques.

**EVALUATION BIOLOGIQUE**

**NF EN 14683:2014**

	Référentiel	Niveau exigé	Laboratoire	Numéro de rapport	Date du Rapport	Résultats
<b>Test d'irritation cutanée</b>	ISO 10993-10	non irritant	BIOMATECH	143579	02/02/2012	non irritant
<b>Cytotoxicité</b>	ISO 10993-5	absence de cytotoxicité	BIOMATECH	143578	02/02/2012	absence de cytotoxicité
<b>Sensibilisation extrait 0,9% NaCl &amp; huile de sésame</b>	ISO 10993-10 et -10A	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
<b>Masque</b>	95 x 175 mm	1	3,5 g		
<b>Distributeur</b>	210 x 107 x 142 mm	50	212 g	3,20 dm <sup>3</sup>	
<b>Carton</b>	333 x 300 x 228 mm	300 unités (6 distributeurs de 50)	1,5Kg	23 dm <sup>3</sup>	
<b>Palette</b>	0,80 x 1,20 x 1,97 m	72 cartons 8 rangs de 4 cartons + 5rangs de 8 cartons)	123 kg	1,9m <sup>3</sup>	



CONFORME AUX EXIGENCES CE de LA DIRECTIVE EUROPEENNE 93/42/CEE modifiée par la Directive 2007/47 CE  
Maîtrise des procédés de fabrication - Traçabilité - Analyse de risque

Kolmi SAS - Bd de la chanterie - 49124 Saint Barthélemy d'Anjou - France  
Tel : + 33 (0) 241 963 434 - Fax : + 33 (0) 241 963 453 - site web : www.kolmi.fr

