

**2913-30**    **SAFE+MASK STANDARD**  
 à  
**2922-30**    **MASQUE MEDICAL TYPE II A ELASTIQUES**  
 Dispositif Médical de Classe I

## 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 intégrée
- Filtre sans fibre de verre
- Production en salle propre ISO 8 (contrôle particulaire et microbiologique)

### Préconisations :

- Utilisation par le personnel du bloc opératoire pour les chirurgies
- Un masque souillé durant l'intervention doit être changé

## DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit :	<b>MEDICOM – Safe+Mask Standard – Mask – Type II</b>
Type de produit :	À usage unique, non stérile
Couche int :	Spunbond polypropylène
Filtre :	Meltblown polypropylène
Couche ext :	Spunbond polypropylène
Lien :	Elastiques
Dimensions :	90 mm (± 5 mm) x 175 mm (± 7 mm)
Poids unitaire :	2,8 g (+/- 10%)
Conditionnement :	Boîte de 60 unités
Origine :	France

Article	Couleur
2913-30	Lavande 
2915-30	Bleu 
2916-30	Rose 
2917-30	Jaune 
2918-30	Vert 
2919-30	Blanc 
2922-30	Orange 



### Données de Filtration et Confort - NF EN 14683:2019 Type II

Données	Niveau exigé	Nom du laboratoire	Numéro de rapport	Date du Rapport	Moyenne	Valeur minimale	Valeur maximale
EFFICACITE DE FILTRATION: BFE (%)	≥ 98	NELSON	1249264-S01	23/12/2019	99,0	98,4	99,4
DELTA P (Pa/cm²)	≤ 40	NELSON	1249264-S01	23/12/2019	25,3	22,8	26,8

### Données Microbiologiques (Mesures réalisées par le laboratoire MICROSEPT)

Evaluation de la contamination microbienne initiale selon les normes EN 14683:2019 et ISO 11737:2018  
 Contrôles microbiologiques complémentaires: ASR, E.Coli, Staphylocoques, sur demande

2913-30  
à  
2922-30

# SAFE+MASK STANDARD MASQUE MEDICAL TYPE II A ELASTIQUES Dispositif Médical de Classe I

## Evaluation Biologique - NF EN 14683:2019

	Référentiel	Niveau exigé	Laboratoire	Numéro de rapport	Date du Rapport	Résultats
Cytotoxicité	ISO 10993-5	absence de cytotoxicité	NELSON	1030834-S01	22/03/2018	absence de cytotoxicité
Irritation cutanée	ISO 10993-10	non irritant	NAMSA	231037	21/06/2017	non irritant
Sensibilisation	ISO 10993-10	non sensibilisant	NAMSA	231038	19/07/2017	non sensibilisant

## PRECAUTIONS D'USAGE

Le dispositif doit être utilisé sur peau saine uniquement.

Leur réutilisation ou usage prolongé peut produire une infection ou une contamination croisée.

Après utilisation, respecter la réglementation nationale en vigueur pour l'élimination du dispositif.

## CERTIFICATIONS ET NORMES

Conforme aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux.

Conforme aux normes harmonisées applicables EN 14683.

Fabriqué sous un système certifié ISO 13485 et ISO 9001.

## 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

Caractéristiques  
boîte distributrice

Article	Taille mm	Poids brut Kg	QTE/ palette	Taille mm	QTE
2913-30 2915-30 2916-30 2917-30 2918-30 2919-30 2922-30	400 x 400 x 220	3,6	48 cartons (8 couches de 6 cartons)	211 x 97 x 97	16 boîtes distributrices de 60 pièces

### Codes EAN

Article	Carton	Boîte distributrice	Article	Carton	Boîte distributrice
2913-30	3 662 036 014 474	3 662 036 014 467	2918-30	3 662 036 014 412	3 662 036 014 405
2915-30	3 662 036 014 498	3 662 036 014 481	2919-30	3 662 036 014 399	3 662 036 014 382
2916-30	3 662 036 014 450	3 662 036 014 443	2922-30	3 662 036 014 375	3 662 036 014 368
2917-30	3 662 036 014 436	3 662 036 014 429			



Groupe Kolmi Hopén SAS

Bld de la chanterie | 49124 Saint Barthélemy d'Anjou – France

Bld de la chanterie | BP 10059 – 49181 Saint Barthélemy d'Anjou Cedex – France

T : + 33 (0) 241 963 434 | F : + 33 (0) 241 963 453 | sales@kolmi-hopen.com | www.medicom-eu.com

