

**M15511-70**  
**M15511-70-2000**

**OP-AIR TECH**  
**MASQUE MEDICAL TYPE I A ELASTIQUES**  
Dispositif Médical de Classe I

### CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES


- Média haute filtration (polypropylène)
- 2 élastiques larges et confortables
- 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 les patients ou les individus en situation d'épidémie ou de pandémie
- Un masque souillé pendant l'intervention doit être changé

### DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit : **KOLMI – Op-Air Tech – Mask – Type I**  
 Type de produit : À usage unique, non stérile  
 Couche int : Thermobonded polypropylène  
 Couche médiane: Complexe PP (KolmiTech)  
 Couche ext : Spunbond polypropylène  
 Liens : Élastiques  
 Dimensions : 90 x 175 mm (± 5 mm)  
 Conditionnement : Boîte de 50 unités (M15511-70)  
 Sachet de 2000 unités (M15511-70-2000)  
 Origine : France

Article	Couleur
M15511-70	Bleu 
M15511-70-2000	



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

Données	Niveau exigé	Nom du laboratoire	Numéro de rapport	Date du Rapport	Moyenne	Valeur minimale	Valeur maximale
EFFICACITE DE FILTRATION: BFE (%)	≥ 95	CENTEXBEL	20.02404.02	16/05/2020	95,4	95,1	96,0
DELTA P (Pa/cm²)	< 40	CENTEXBEL	20.02404.02	16/05/2020	37,2	36,0	38,3

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

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

### Evaluation Biologique - NF EN 14683:2019

	Référentiel	Niveau exigé	Laboratoire	Numéro de rapport	Date du Rapport	Résultats
Cytotoxicité	ISO 10993-5	absence de cytotoxicité	NAMSA	282549	22/07/2020	absence de cytotoxicité
Irritation cutanée	ISO 10993-10	non irritant	NAMSA	281863	13/07/2020	non irritant
Sensibilisation	ISO 10993-10	non sensibilisant	NAMSA	281864	24/07/2020	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.

### CERTIFICATION ET NORMES

Conforme aux exigences du Règlement Européen 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux  
Fabriqué sous un système certifié ISO 13485 et ISO 9001.  
Conforme aux normes harmonisées applicables EN 14683.

### 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/ carton	QTE/ palette
M15511-70	400 x 400 x 220	4	16 boîtes x 50 pcs	48 cartons
M15511-70-2000	600 x 400 x 250	6,6	Sache de 2000 unités	28 cartons

#### Codes EAN

Article	Carton	Boîte
M15511-70	3 662 036 018 311	3 662 036 018 328
M15511-70-2000	3 662 036 018 274	/

