

M52110S-WH OP-AIR PRO OXYGEN MASQUE RESPIRATOIRE FFP2 A ELASTIQUES TRANSVERSAUX EPI de Catégorie III et Dispositif Médical de Classe I

CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

- Demi-masque filtrant de classe d'efficacité FFP2 NR D conçu pour protéger des particules solides et liquides
- Soudure par ultrasons

Préconisations :

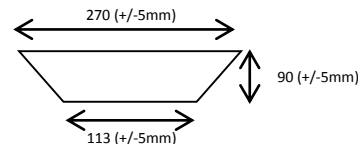
- Utilisation dans un environnement poussiéreux.
- Prévention contre les maladies infectieuses à risque (Selon les recommandations nationales en vigueur)
- Durée d'utilisation : 8h maximum (en continu)



Article	M52110S-WH
Couleur	Blanc
	<input type="checkbox"/>

DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit :	KOLMI – Op-Air Pro Oxygen – Mask FFP2 NR D – Type IIR
Type de produit :	À usage unique, non stérile
Couche int/ext :	Spunbond polypropylène
Filtre :	Meltblown polypropylène
Lien :	Elastiques synthétiques à séparer
Barrette nasale :	Polypropylène et métal.
Taille :	Grande taille
Poids unitaire :	6,5 g (± 10%)
Origine :	France



EN 149:2001+A1:2009

Performances	Niveau exigé	Nom du laboratoire	Numéro de rapport	Date du Rapport	Résultats
Pénétration à l'huile de paraffine	< 6 % après 120 mg d'exposition	APAVE	19.0029	22/01/2019	Conforme
Pénétration au NaCl	< 6 % après 120mg d'exposition				Conforme
Fuites faciales	46 résultats ≤ 11 % 8 moyennes sur 10 ≤ 8%				Conforme
Résistance respiratoire inhalation 30 l/min	≤ 0,7 mbars				Conforme
Résistance respiratoire inhalation 95 l/min	≤ 2,4 mbars				Conforme
Résistance respiratoire exhalation 160 l/min	≤ 3 mbars				Conforme
Teneur en dioxyde de carbone	< 1,0 %				Conforme
Inflammabilité	Ne doit pas brûler ou continuer de brûler pendant plus de 5 secondes après le retrait de la flamme				Conforme

Protection (D) : protection contre aérosols solides et liquides, associée à une résistance supérieure au colmatage testée à la poussière de dolomie.

*Moyenne des résultats d'essai (Etat de réception + Traitement de port simulé)

Surveillance annuelle selon le module D – Reg (UE) 2016/425 effectuée par l'APAVE

NF EN 14683:2019

Donnée à renseigner	Référentiel	Niveau exigé	Nom du Laboratoire	Numéro de rapport	Date du Rapport	Valeur
EFFICACITE de FILTRATION BACTERIENNE : EFB	EN 14683:2019	≥ 98% (Type IIR)	CENTEXBEL	20.00718.02	20/03/2020	99.9% min
DELTA P	EN 14683:2019	< 60 Pa/cm ²	CENTEXBEL	20.00718.02	20/03/2020	46,3 Pa/cm ² max
SPLASH	ISO 22609:2004	≥ 16 kPa	CENTEXBEL	20.00718.02	20/03/2020	Conforme
Cytotoxicité	ISO 10993-5	Absence de cytotoxicité	NELSON	1030830-S01	20/03/2018	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	19/06/2017	Non sensibilisant
Propreté microbienne	NF 11737:2018	≤30 cfu/g	MICROSEPT	1812011-15	14/04/2020	Conforme
Durée d'utilisation BFE + Delta P	EN 14683:2014	≥ 98% (Type IIR) < 49 Pa/cm ²	NELSON	961620-S01	28/04/2017	8h : > 99.9% 8h : < 37,00 Pa/cm ²

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 (UE) 2017/745 et du Règlement (UE) 2016/425.

Conforme aux normes harmonisées applicables EN 14683 et EN 149.

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	Cdt	QTE
M52110S-WH	355 x 235 x 330	1,9	45 cartons (4 couches de 10 cartons + 1 couche de 5 cartons)	310 x 110 x 85	Sachet individuel	4 boîtes distributrices de 50 pièces