

Fiche Technique

M13101-40 Masque médical à élastiques - Type II Dispositif Médical de Classe 1

CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES


- Protège l'environnement contre les gouttelettes émises par le porteur
- Testé selon des tests BFE (bactéries), PFE (particules) et VFE (virus)
- Les masques Kolmi sont dotés du pliage exclusif Origami et de la soudure Smile pour un meilleur confort et un ajustement parfait au visage du porteur
- Hypoallergénique

Usage recommandé

- Utilisation par le personnel médical
- Les masques médicaux peuvent également être destinés à être portés par les patients et d'autres personnes afin de réduire le risque de propagation des infections, notamment dans les situations d'épidémie ou de pandémie
- Le port du masque ne doit pas excéder 4 heures



DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit :	Kolmi Vitals
Type de produit :	À usage unique, non stérile
Attaches :	Elastiques auriculaires
Barette nasale :	Polypropylène et métal
Couleur :	Bleu
Quantité / boîte :	60 unités
Taille :	175 x 90 mm
Poids unitaire :	3 g
Origine :	FABRIQUÉ EN FRANCE 

EN 14683:2025*

TEST	NORME	NIVEAU EXIGÉ	LABORATOIRE	N°RAPPORT & DATE	RÉSULTATS MOYENS
Efficacité de Filtration Bactérienne : BFE	EN 14683:2025*	≥ 98% (Type II)	Centexbel	22.00525.01 09/02/2022	98,8%
DELTA P	EN 14683:2025*	≤ 200 Pa	Centexbel	22.00525.01 09/02/2022	78,4 Pa
Efficacité de Filtration des Particules 0,1 µm : PFE	ASTM F2299	Non applicable	Nelson	1393994-S01 12/03/2021	99,7 %
Efficacité de Filtration des Virus : VFE	ASTM F2101	Non applicable	Nelson	1398380-S01 27/03/2021	99,2 %

* selon les essais effectués conformément à la norme EN14683:2019 + AC:2019

M13101-40 Masque médical à élastiques - Type II

Dispositif Médical de Classe 1

INFORMATIONS MICROBIOLOGIQUES

Évaluation de la contamination microbienne initiale selon les normes EN 14683:2025* et ISO 11737: 2018+A1: 2021.

Contrôles microbiologiques supplémentaires: ASR, E. coli, staphylocoques, disponibles sur demande.

CERTIFICATIONS & NORMES

Satisfait aux exigences du règlement (UE) 2017/745 concernant les dispositifs médicaux.

Conforme aux normes applicables EN14683:2025*.

Site de fabrication: certification ISO 9001 et ISO 13485.

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.

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 conservé à température ambiante.

Durée de vie du produit : 5 ans

MARQUAGE PACKAGING



* Ne pas utiliser si le packaging est endommagé

INFORMATIONS LOGISTIQUES



Caractéristiques carton

Article	Taille (mm)	Poids brut (kg)	QTE/ palette
M13101-40	400 x 400 x 220	4	42 cartons

Caractéristiques boîte

Taille mm	Poids brut (g)	Cdt
211 x 97 x 97	215	16 x 60 unités

Codes EAN

Article	Carton	Boite distributrice
M13101-40	3 662 036 022 684	3 662 036 022 691