

<u>Référence :</u>  <b>E040</b>	<u>Nom du produit :</u>  <b>MASQUE DE PROTECTION RESPIRATOIRE HAUTE FILTRATION BLANC</b>
---------------------------------------	--

Conditionnement : Boîte distributrice de 50

Conditionné et distribué par : Entreprise Adaptée L'Artisanerie  
74 avenue du Général de Gaulle – CS20096  
18200 SAINT-AMAND-MONTROND  
Tél. + 33 (0)2 48 63 71 00 - Fax + 33 (0)2 48 96 72 26  
Email : lartisanerie@apei.asso.fr

Fournisseur : KOLMI HOPEN

Référence : M52014S-WH

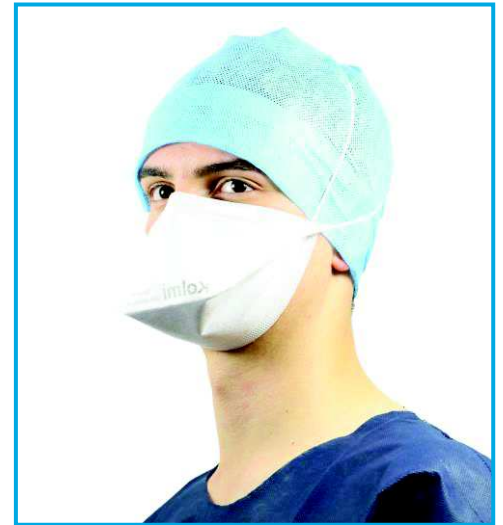
Version	Date	Historique des modifications	Rédaction	Approbation
1	26/07/2011	Création	DCE	RESPONSABLE QHSE
5	11/05/2021	Modification	DCE	RESPONSABLE QHSE

# FICHE TECHNIQUE OP-air® PRO oxygen

## Masque de protection respiratoire FFP 2 NR D Type IIR

Equipement de Protection Individuelle Cat III  
EN 149:2001 + A1:2009

Dispositif Médical Classe 1  
EN14683:2019+AC:2019 Type IIR



### CARACTERISTIQUES & AVANTAGES

- Demi masque de protection respiratoire de Classe FFP 2 NR D, développé pour protéger contre les aérosols et les particules solides et liquides.
- Certifié Type IIR, il protège l'environnement contre les gouttelettes émises par le porteur et il le protège des éclaboussures potentielles de liquides biologiques.
- Élastiques transversaux en maille tricotée soudés par ultrason pour un confort optimal.
- Grâce à sa forme et à l'utilisation de matériaux doux et souples, l'ajustement au visage se fait parfaitement afin de limiter les fuites au visage.
- OP-air® Pro Oxygen est fabriqué en France.

### USAGE RECOMMANDÉ

- A utiliser dans des environnements poussiéreux
- Pour se protéger des risques infectieux

### DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit : OP-air® Pro Oxygen  
Type de produit : Single-use, non-sterile  
Couche interne : Spunbonded polypropylene  
Filtre : Meltblown polypropylene  
Couche externe : Spunbonded polypropylene  
Attaches : Élastiques transversaux  
Barette nasale : Polypropylene et métal  
Couleur : Blanc  
Quantité / boîte : 50  
Pays d'origine : FRANCE



### EN 149:2001+A1:2009

TEST	NIVEAU EXIGÉ	LABORATOIRE	N° RAPPORT & DATE	RÉSULTATS
Pénétration à l'huile de paraffine	< 6 % après 120 mg d'exposition	APAVE	20.0380 21/09/2020	Conforme
Pénétration au NaCl	< 6 % après 120mg d'exposition			Conforme
Fuites faciales	≤ 11 % pour au moins 46 résultats sur 50 ≤ 8% pour au moins 8 moyennes sur 10			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.

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

## EN 14683:2019

TEST	NORME	NIVEAU EXIGÉ	LABORATOIRE	N° RAPPORT & DATE	RÉSULTATS
Bacterial Filtration Efficiency: BFE	EN 14683:2019	≥ 98% (Type IIR)	Nelson	1362446-S01 08/12/2020	99,9%
DELTA P	EN 14683:2019	< 60 Pa/cm <sup>2</sup>	Nelson	1362448-S01 30/11/2020	57,1 Pa/cm <sup>2</sup> max
SPLASH	ISO 22609:2004	≥ 16 kPa	Centexbel	20.07751.03 07/01/2021	Conforme
Cytotoxicity	ISO 10993-5	Absence de cytotoxicité	Namsa	287995 14/01/2021	Absence de cytotoxicité
Intracutaneous irritation test	ISO 10993-10	Non irritant	Namsa	201_77155 08/03/2021	Non irritant
Sensitization	ISO 10993-10	Non sensibilisant	Namsa	287999 22/02/2021	Non sensibilisant

## INFORMATIONS MICROBIOLOGIQUES

Évaluation de la contamination microbienne initiale selon les normes EN 14683: 2019 et ISO 11737: 2018.  
Contrôles microbiologiques supplémentaires: ASR, E. coli, staphylocoques, disponibles sur demande.

## CERTIFICATIONS & NORMES

Satisfait aux exigences du règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux et du règlement (UE) 2016/425 sur les équipements de protection individuelle.

Conforme aux normes harmonisées applicables EN 14683: 2019 et EN 149: 2001 + A1: 2009.

Site de fabrication: certification ISO 9001 et ISO 13485

## PRECAUTIONS

Toujours s'assurer que le produit est:

- Conforme à l'utilisation
- Utilisé uniquement sur une peau propre et saine
- Bien ajusté
- Porté pendant toute la période d'exposition
- Non réutilisé

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



## CONDITIONS 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.

## INFORMATION LOGISTIQUE

SPECIFICATIONS BOITE				SPECIFICATIONS CARTON			
REF	QTE	TAILLE (mm)	BARCODE	QTE/PALETTE	TAILLE (mm)	POIDS (kg)	BARCODE
M52014-WH	10 boîte de 50 masques	255 x 110 x 133	3 662 036 018 182	36	560 x 260 x 270	4,3	3 662 036 018 175
M52014S-WH	10 boîtes de 50 masques emballés individuellement	255 x 110 x 133	3 662 036 018 229	36	560 x 260 x 270	4,8	3 662 036 018 212

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

We,

GROUPE KOLMI HOPEN  
Boulevard de la Chanterie - 49124 Saint-Barthélemy-d'Anjou – France

**Declare that the declaration of conformity is issued under our sole responsibility and relates to the following product:**

**Op Air-Pro® Oxygen FFP2 NR D – Type IIR**  
Respiratory mask without expiratory valve for single use  
Category III PPE – Filtering half mask FFP2 NR D  
Class I medical device – Medical face mask Type IIR  
Basic UDI-DI: 37014074MAIIR475V  
Product family: #47

Reference	Brand	Links	Color	Size	Option	Packaging
M52014-WH	KOLMI	Headloops	White	M	-	10 boxes of 50 units
M52014S-WH	KOLMI	Headloops	White	M	Individually packed	10 boxes of 50 units

**MD intended purpose:** Single-use, non-sterile, medical face mask Type IIR, intended to cover the nose and the mouth of the healthcare professional and/or the patient during surgical procedures, medical cares or examinations, in order to prevent risk of cross-contamination and to protect the wearer against splashes of potentially contaminated liquids. Medical face masks may also be worn by patients or other persons to reduce the risk of spread of infections, particularly in epidemic or pandemic situations.

**PPE intended purpose:** Single-use, non-sterile, respiratory FFP2 NR D filtering half mask, intended to cover the nose, the mouth and the chin of the user to protect him against solid particles and aerosols.

**The object of the declaration described above complies with the following Union harmonisation legislations:**

- Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment
- Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

**The following harmonised standards and technical specifications have been applied:**

Personal Protective Equipment	Medical Device
EN 149:2001+A1:2009	EN 14683:2019

**Conformity assessment procedure:**

- **Personal protective equipment:**

The notified body APAVE (0082) performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU-type examination certificate n° 0082/1467/079/07/20/0339.

The product is subject to the conformity to type assessment procedure based on quality assurance of the production process (Module D) under surveillance of the notified body APAVE (0082).

- **Medical device:**

The product is subject to the procedure set out in Annex IV of Regulation (EU) 2017/745 and do not require an EU-type examination certificate by a notified body.

**Name:** Gérald HEULIEZ

**Place of issue:** Saint Barthélemy d'Anjou

**Function:** General Manager of Groupe Kolmi Hopén

**Date of issue:** 23/03/2021

**Signature:**



## DECLARATION UE DE CONFORMITE

Nous,

GROUPE KOLMI-HOPEN  
Boulevard de la Chanterie - 49124 Saint-Barthélemy-d'Anjou – France

Déclarons que la déclaration de conformité est établie sous notre seule responsabilité et concerne le produit suivant :

**Op Air-Pro® Oxygen FFP2 NR D – Type IIR**  
Masque respiratoire sans valve expiratoire à usage unique  
EPI de catégorie III – Demi-masque filtrant FFP2 NR D  
Dispositif médical de classe I – Masque médical Type IIR  
IUD-ID de base : 37014074MAIR475V  
Famille de produit : #47

Référence	Marque	Liens	Couleur	Taille	Option	Conditionnement
M52014-WH	KOLMI	Elastiques transversaux	Blanc	M	-	10 boîtes de 50 unités
M52014S-WH	KOLMI	Elastiques transversaux	Blanc	M	Emballé individuellement	10 boîtes de 50 unités

**Destination DM :** Masque médical Type IIR à usage unique, non stérile, destiné à couvrir le nez, la bouche et le menton du personnel soignant et/ou du patient lors de procédures chirurgicales, de soins ou d'exams médicaux, dans le but de prévenir des contaminations croisées et de protéger le porteur des éclaboussures de liquides potentiellement contaminés. Les masques médicaux peuvent également être portés par des patients ou d'autres personnes pour réduire le risque de propagation des infections, notamment dans un contexte d'épidémie ou de pandémie.

**Destination EPI :** Demi-masque filtrant FFP2 NR D à usage unique, non stérile, destiné à couvrir le nez, la bouche et le menton du porteur dans le but de le protéger contre les particules solides et les aérosols.

**L'objet de la déclaration, décrit ci-dessus, est conforme aux législations d'harmonisation de l'Union suivantes :**

- Règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle
- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

**Les normes harmonisées et spécifications techniques suivantes ont été appliquées :**

Equipement de Protection Individuelle	Dispositif Médical
EN 149:2001+A1:2009	EN 14683:2019

**Procédure d'évaluation de la conformité :**

- **Equipement de protection individuelle :**

L'organisme notifié APAVE (0082) a effectué l'examen UE de type (module B) et a établi l'attestation d'examen UE de type n°0082/1467/079/07/20/0339.

Le produit est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du mode de production (module D) sous la surveillance de l'organisme notifié APAVE (0082).

- **Dispositif médical :**

Le produit est soumis à la procédure prévue à l'Annexe IV du Règlement (UE) 2017/745 et ne nécessite pas d'attestation d'examen UE de type par un organisme notifié.

**Nom :** Gérald HEULIEZ

**Lieu d'établissement :** Saint Barthélemy d'Anjou

**Fonction :** Directeur Général de Groupe Kolmi Hopen

**Date d'établissement :** 23/03/2021

**Signature :**

