

Technical Data Sheet/ Technisches Datenblatt

Omnimask with laces/Omnimask mit Band

Face mask, Medical device, Class I /Mundschutz, Medizinprodukt, Klasse I

FEATURES & BENEFITS

- Very comfortable multi-layer nonwoven resistant to the projection of human liquids under a pressure of 16 kPa
- 2 wide and comfortable laces
- Very soft polypropylene edges
- Anatomical folding limiting leakage to the face
- Integrated nose piece
- Fiberglass-free filter
- Masks are manufactured in a Clean Room environment ISO 8 (particle and microbiological control)

Merkmale und Vorteile

- Sehr bequemer mehrschichtiger Vliesstoff, der Spritzschutz von Flüssigkeiten bei einem Druck von 16 kPa standhält
- 2 breite und bequeme Bänder
- Sehr weiche Polypropylenkanten
- Anatomische Faltung als Auslaufschutz zum Gesicht
- Integriertes Nasenstück
- Glasfaserfreier Filter
- Die Masken werden unter Reinraumbedingungen hergestellt, ISO 8 (Partikel und mikrobiologische Kontrolle)

Recommended for:/Empfohlen für:

- Use by operating room personnel for surgeries presenting a risk of splashing of biological fluids/
Verwendung durch OP-Personal während Operationen, bei denen eine Gefahr des Verspritzens biologischer Flüssigkeiten besteht
- A mask soiled during an operation must be changed/
Eine während einer Operation verschmutzte Maske muss gewechselt werden

TECHNICAL DESCRIPTION

Product Name/Produktname:	Omnimask Comfort – Type IIR
Product Type/Produktart:	single-use, non-sterile /zum einmaligen Gebrauch, nicht steril
Interior Layer/Innenschicht:	Spunbonded polypropylene /Vlies aus Polypropylen
Filter/Filter:	PP Complex (Melt blown + Spunbonded)/ PP Komplex (Melt blown + Spunbonded)
Exterior Layer/Außerschicht:	Spunbonded polypropylene / Spinnvlies aus Polypropylen
Link/Befestigung::	Laces/mit Band
Dimensions/Maße:	90 mm (+/-5) x 175 mm (+/-7)
Unit Weight/Gewicht:	4 g (+/- 10%)
Packaging Conditions/Inhalt:	Box of 50 units / Box mit 50 Stück
Country of Origin/Hergestellt in:	France/ Frankreich

Article	Color	Article	Color
118866	blue/blau	118869	orange/orange
118867	green/grün	118870	pink/rosa
118868	purple/lila	118871	white/weiß



Filtration and Comfort Information- NF EN 14683:2019+AC:2019 Type IIR

TEST	REQUIRED LEVEL	LABORATORY	REPORT No.	DATE OF REPORT	AVERAGE	MINIMUM VALUE	MAXIMUM VALUE
BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY: BFE (%)	≥ 98	NELSON	1264797-S01	17/02/2020	98,6	98,2	98,9
DELTA P (Pa/cm ²)	< 60	NELSON	1264797-S01	17/02/2020	20,6	19,6	21,5
SPLASH RESISTANCE (kPa)	≥ 16	NELSON	1264796-S01	17/02/2020		PASS	

Microbiological Information (by ICARE)

Assessment of initial microbial contamination according to standards EN 14683:2019 + AC:2019 & ISO 11737:2018 / Bewertung der mikrobiellen Kontamination gemäß der Normen EN 14683:2019 + AC:2019 sowie ISO 11737:2018

Additional microbiological controls: ASR, E.coli, Staphylococci, available upon request / Zusätzliche mikrobiologische Kontrollen zu ASR, E.coli, Staphylokokken auf Anfrage erhältlich

Biological Review- NF EN 14683:2019+AC:2019

	STANDARD	REQUIRED LEVEL	LABORATORY	NUMBER	DATE OF REPORT	RESULTS
Cytotoxicity	ISO 10993-5	absence of cytotoxicity	NAMSA	287977	14/04/2021	absence of cytotoxicity
Irritation cutaneous test	ISO 10993-10	non irritant	NAMSA	20T_75870 04&05	08/03/2021	non irritant
Sensibilization	ISO 10993-10	no sensibilization	NAMSA	287980	21/02/2021	no sensibilization

PRECAUTIONS

The device should be used on intact skin only.
Their re-use or prolonged use can produce infection or cross-contamination.
After use, comply with the national regulations set in place for the disposal of the device.

CERTIFICATIONS & STANDARDS

Complies with the requirements of European Regulation 2017/745 relating to Medical Devices. Manufactured under an ISO 9001 and ISO 13485 certified system
Complies with applicable standard EN 14683.

STORAGE /Lagerung

Normal conditions of conservation and storage: must not be exposed to humidity and sun
Vor Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit schützen.
Shelf life: 5 years/Haltbarkeit: 5 Jahre

Vorsichtsmaßnahmen

Die Masken nur auf unversehrter Haut verwenden.
Die Wiederverwendung oder dauerhafte Verwendung kann zu Infektionen oder Kreuzkontaminationen führen
Bitte beachten sie die geltenden nationalen Vorschriften zur Entsorgung der Masken nach deren Verwendung.

Zertifizierungen und Standards

Erfüllt die Anforderungen der europäischen Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte.
Hergestellt unter einem nach ISO 9001 und ISO 13485 zertifizierten QM-System.s
Entspricht den Anforderungen der geltenden Norm EN 14683.



Groupe KOLMI HOPEN 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 | salessupport@kolmi-hopen.com |
www.kolmi-hopen.com



Omnident Dental Handelsgesellschaft mbH
Gutenbergring 5
D-63110 Rodgau