

INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT

2020TM3983

FECHA DE RECEPCIÓN / DATE OF RECEPTION

23/04/2020

FECHA DE ENSAYOS / DATE TESTS

Inicio / Starting: 15/05/2020

Finalización / Ending: 22/05/2020

IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LAS MUESTRAS / IDENTIFICATION AND DESCRIPTION OF SAMPLES

REFERENCIAS / REFERENCES

COMBINACIÓN BATCH 47

ENSAYOS REALIZADOS / TESTS CARRIED OUT

- DETERMINACIÓN IN VITRO DE LA EFICACIA DE LA FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE)* / IN VITRO DETERMINATION OF BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE)*.
- DETERMINACIÓN DE LA RESPIRABILIDAD (PRESIÓN DIFERENCIAL)* / DETERMINATION OF BREATHABILITY (DIFFERENTIAL PRESSURE)*.
- DETERMINACIÓN DE LA PRESIÓN DE RESISTENCIA A LAS SALPICADURAS* / DETERMINATION OF PRESSURE OF SPLASH RESISTANCE*.



RESUMEN / SUMMARY

Realizados sobre el siguiente material (sin confeccionar la mascarilla):
Carried out on the following material (without making the mask):

COMBINACIÓN BATCH 47

Ensayos basados en la norma EN 14683:2019+AC: 2019.
Tests according to the standard EN 14683:2019+AC: 2019.

Habiéndose obtenido los siguientes resultados:
Having obtained the following results:

ENSAYOS TESTS		RESULTADOS RESULTS (Promedio $\pm$ DS) (Average $\pm$ SD)
Pto 5.2.2	Eficacia de la filtración bacteriana* (BFE) (%) <i>Bacterial Filtration Efficiency* (BFE) (%)</i>	99,79 $\pm$ 0,15
Pto 5.2.3	Respirabilidad: Presión diferencial* (Pa/cm ²) <i>Breathability: Differential pressure* (Pa/cm²)</i>	21 $\pm$ 1
Pto 5.2.4	Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa) <i>Splash resistance pressure (kPa)</i>	Fallan 0 de 5 a 17 kPa <i>Failure 0 of 5 at 17 kPa</i>

Observaciones

Notes

- El resto de ensayos de la norma no indicados en este informe, no han sido evaluados.
- The rest of the standard tests not indicated in this report, have not been evaluated.
- DS: Desviación estándar.
- SD: Standard Deviation.

///



RESULTADOS / RESULTS

DETERMINACIÓN IN VITRO DE LA EFICACIA DE LA FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE)* *IN VITRO DETERMINATION OF BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE)**

Norma
Standard

EN 14683:2019+AC:2019

Fecha de ensayo
Test date

17/05/2020 - 18/05/2020

Nº de Lote⁽¹⁾
Batch n⁽²⁾

Muestra de ensayo
Sample reference

COMBINACIÓN BATCH 47

Número de réplicas de ensayo
Number of test specimen

5

Dimensión de la muestra de ensayo
Size of test specimen

10 cm x 10 cm

Tamaño del área sometida a ensayo
Tested area of the test specimen

50 cm²

Descripción de la muestra de ensayo
Description of the test specimen

Cara interna hacia el aerosol inoculante
Inner side to the aerosol challenge

Unidad de control del ensayo
Test control unit

Impactador en cascada Andersen de seis etapas
Six stage Andersen Sampler

Caudal de aire
Flow of air

28.3 l/min

Microorganismo ensayo
Test germ

Staphylococcus aureus ATCC 6538

Condiciones de incubación
Incubation conditions

24 h a 36 ± 1 °C
24 h at 36 ± 1 °C

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Valores de la muestra de ensayo Test sample values							
	Nivel1 Level1 (ufc/placa) (cfu/plate)	Nivel2 Level2 (ufc/placa) (cfu/plate)	Nivel3 Level3 (ufc/placa) (cfu/plate)	Nivel4 Level4 (ufc/placa) (cfu/plate)	Nivel5 Level5 (ufc/placa) (cfu/plate)	Nivel6 Level6 (ufc/placa) (cfu/plate)	Recuento total Total count (ufc)
1	0	0	1	0	0	1	2
2	1	0	0	0	2	5	8
3	0	1	0	0	1	5	7
4	0	0	0	0	1	1	2
5	0	0	0	1	0	1	2

Significado de las siglas: ufc: unidades formadoras de colonias
Legend meaning: cfu: colony forming units

Pretratamiento Original. No se ha realizado ningún pretratamiento.
Pre-treatment Original. No pretreatment has been performed.

Cálculo de la eficacia de la filtración bacteriana:
Calculation of bacterial filtration efficiency:

Ensayo Test	Eficacia de filtración (%) Filtration efficiency (%)
1	99,90
2	99,60
3	99,65
4	99,90
5	99,90
Media Mean	99,79 ± 0,15⁽²⁾

Nota
Remark

- Se ha aplicado el factor de conversión de "orificios positivos" descrito por A. Andersen al número de unidades formadoras de colonias UFC recogidas por el impactador de cascada para la muestra y el control positivo.
- The "positive hole" conversion factor described by A. Andersen has been applied to the number of CFU colony forming units collected by the cascade impactor for the sample and positive control.

Observaciones
Notes

- Las muestras analizadas han sido suministradas por el cliente.
- Tested samples were supplied by the customer.
- El recuento total de placas de los blancos está disponible bajo solicitud.
- Total plate count for blanks are available upon request.
- ⁽¹⁾Dato suministrado por el cliente.
- ⁽¹⁾Data provided by the customer.
- ⁽²⁾Desviación estandar de los resultados.
- ⁽²⁾Standard Deviation of the results.

///



RESULTADOS / RESULTS

DETERMINACIÓN DE LA RESPIRABILIDAD (PRESIÓN DIFERENCIAL)* DETERMINATION OF BREATHABILITY (DIFFERENTIAL PRESSURE)*

Norma Standard

EN 14683:2019+AC:2019

Principio Principle

Se mide la diferencia de presión que se necesita para hacer pasar aire a través de un área superficial medida a un caudal constante de aire, con la finalidad de medir la presión de intercambio de aire del material de la mascarilla quirúrgica.

It is measure the differential pressure required to move air through a measured surface area at a constant flow of air, with the aim of measuring the pressure of air exchange of the material of the surgical mask.

Fecha de ensayo Test date

15/05/2020 - 15/05/2020

Nº de Lote⁽¹⁾ Batch n^{o(2)}

Muestra de ensayo Sample reference

COMBINACIÓN BATCH 47

Número de muestras de ensayo Number of test specimen

5

Dimensión de la muestra de ensayo Size of test specimen

4.9 cm²

Tamaño del área sometida a ensayo Tested area of the test specimen

Circular, diámetro 2.5 cm
Circular, diameter 2.5 cm

Condiciones ambientales ensayo Test environmental conditions

T^a 22°C Hr 26%

Caudal de aire Flow of air

(8 ± 0.2) l/min

Pretratamiento Pre-treatment

Original. No se ha realizado ningún pretratamiento.
Original. No pretreatment has been performed.

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Resultados

Results

Muestra de ensayo <i>Test specimen</i>	Pa	ΔP (Pa/cm ²)
1	100	21
2	94	20
3	99	21
4	94	20
5	95	20
	Media <i>Average</i>	21 $\pm$ 1 ⁽²⁾

Observaciones

Notes

- Las muestras analizadas han sido suministradas por el cliente.
- *Tested samples were supplied by the customer.*

- ⁽¹⁾Dato suministrado por el cliente.
- ⁽¹⁾*Data provided by the customer.*

- ⁽²⁾Desviación estandar de los resultados.
- ⁽²⁾*Standard Deviation of the results.*

///



RESULTADOS / RESULTS

DETERMINACIÓN DE LA PRESIÓN DE RESISTENCIA A LAS SALPICADURAS* DETERMINATION OF PRESSURE OF SPLASH RESISTANCE*

Norma EN 14683:2019+AC:2019 **Método de ensayo** ISO 22609:2004
Standard **Test method**

Principio: Principle:

Un determinado volumen de sangre sintética es lanzado con una velocidad definida mediante una válvula neumática sobre la muestra de ensayo, con el fin de simular una inyección de sangre y otros fluidos corporales sobre la muestra de material.

A defined volume of synthetic blood is shot with defined speeds of a pneumatically checked valve at the test specimen, in order to simulate a squirting of blood and other body fluids for the sample material.

La velocidad y el volumen seleccionado corresponden a una cierta presión arterial, la cual sale a chorros por la apertura de un tamaño definido. El ensayo se realiza con una presión de 80, 120 y 160 mm Hg. La parte de atrás de la máscara es examinada por medio de inspección visual y penetración de líquidos en la muestra.

The speeds and the selected volume correspond to a certain blood pressure, which spurts out by a defined opening size. The test is performed with a pressure of 80, 120 and 160 mmHg. The back of the mask is examined by means of visual inspection and swab on penetrating liquid.

120 mmHg corresponde a la media de la presión arterial sistólica. Cuanta más resistencia se presente contra salpicaduras de líquidos, mejor es la resistencia a la penetración de líquidos.

120 mmHg corresponds to the average systolic arterial blood pressure. The more the resistance against liquid splashes, the more merrier is the liquid resistance.

Fecha de ensayo Test date

19/05/2020 - 20/05/2020

Nº de Lote⁽¹⁾ Batch n^{d(2)}

Muestra de ensayo Sample reference

COMBINACIÓN BATCH 47

Número de muestras de ensayo Number of test specimen

5

Dimensión de la muestra de ensayo Size of test specimen

Circular 5 cm de diámetro
Circular diameter 5 cm

Tamaño del área sometida a ensayo Tested area of the test specimen

19.6 cm²

Acondicionamiento Conditioning

Tª 22 °C Hr 80 %

Condiciones ambientales Test environmental conditions

Tª 23 °C Hr 31 %

Parámetros del ensayo Test parameters

17 kPa (127,5 mm de Hg)

Volumen sangre sintética Volume of synthetical blood

2.0 mL

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Pretratamiento

Pre-treatment

Original. No se ha realizado ningún pretratamiento.

Original. No pretreatment has been performed.

Resultados Presión 17 kPa (127,5 mm de Hg) Results Pressure		
Réplica Replica	Pasa Passed	Falla Failed
1	X	
2	X	
3	X	
4	X	
5	X	

///



ANEXO INFORMATIVO / INFORMATIVE ANNEX

Requisitos sobre los distintos tipos de mascarillas:

1.- Mascarillas Quirúrgicas de un solo uso/ *One single use surgical masks:*

Productos Sanitarios según la Directiva 93/42/CEE, norma EN 14683:2019 + AC:2019 requisitos de funcionamiento puntos 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4 y 5.2.5 para los tipos I, II y IIR.

Medical devices according to Directive 93/42/EEC, standard EN 14683: 2019 + AC: 2019 performance requirements points 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4 and 5.2.5 for types I, II and IIR.

		Tipo I <i>Type I</i>	Tipo II <i>Type II</i>	Tipo IIR <i>Type IIR</i>
5.2.2.	Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%) <i>Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)</i>	≥ 95	≥ 98	≥ 98
5.2.3.	Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm ²) <i>Breathability: Differential pressure (Pa/cm²)</i>	< 40	< 40	< 60
5.2.4.	Presión de resistencia a las salpicaduras(kPa) <i>Splash resistance pressure (kPa)</i>	No requerido <i>Not required</i>	No requerido <i>Not required</i>	≥ 16,0
5.2.5.	Limpieza microbiana (UFC/g) <i>Cleanliness microbial (CFU/g)</i>	≤ 30	≤ 30	≤ 30

Las empresas que deseen fabricar mascarillas quirúrgicas para el sector sanitario necesitan poseer licencia expresa para la comercialización otorgada por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS):

https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/2020/20-04-07_requisitos_empresas_fabricantes_mascarillas_y_batas_quirurgicas.pdf?x79735

Companies wishing to manufacture surgical masks for the health sector will need an express license for the concession granted by the Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS):

https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/2020/20-04-07_requisitos_empresas_fabricantes_mascarillas_y_batas_quirurgicas.pdf?x79735



2.- Mascarillas Higiénicas no reutilizables / *Non-reusable hygienic masks:*

Especificaciones Técnicas UNE 0064-1: Mascarillas higiénicas no reutilizables
Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 1: Para uso
adultos. UNE 0064-2 Parte 2: Para uso en niños. Criterios de aceptación:

Technical Specifications UNE 0064-1: Non-reusable hygienic masks

Materials, design, manufacturing, marking and use requirements. Part 1: For adult use. UNE 0064-2

Part 2: For use in children. Criteria of acceptance:

Ensayos / Tests	Criterio de aceptación / Acceptance requirements
Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%) (apartado 5.2.2 de la Norma EN 14683:2019 + AC:2019) <i>Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)</i>	≥ 95
Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm^2) apartado 5.2.2 de la Norma EN 14683:2019 + AC:2019) <i>Breathability: Differential pressure (Pa/cm^2)</i>	< 60



3.- Mascarillas Higiénicas reutilizables / *Reusable hygienic masks:*

Especificación Técnicas UNE 0065: Mascarillas higiénicas reutilizables para adultos y niños. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Criterios de aceptación:

Technical Specification UNE 0065: Reusable hygienic masks for adults and children. Materials, design, manufacturing, marking and use requirements. Criteria of acceptance:

Ensayos / Tests	Criterio de aceptación / Acceptance requirements
Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%) (apartado 5.2.2 de la Norma EN 14683:2019 + AC:2019) <i>Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)</i>	≥ 90
Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm ²) (apartado 5.2.2 de la Norma EN 14683:2019 + AC:2019) <i>Breathability: Differential pressure (Pa/cm²)</i>	< 60

El fabricante debe garantizar las prestaciones del producto tras 5 ciclos de lavado y secado en las condiciones indicadas por el Ministerio de Sanidad en la web:

www.mscbs.gob.es, Métodos de lavado y desinfección de mascarillas higiénicas reutilizables ⁽¹⁾:

The manufacturer must guarantee the performance of the product after 5 cycles of washing and drying under the conditions indicated by the Ministry of Health on the web: www.mscbs.gob.es, Methods for washing and disinfecting reusable hygienic masks ⁽¹⁾:

1. Lavado y desinfección de las mascarillas con detergente normal y agua a temperatura entre 60°-90° (ciclo normal de lavadora).
2. Sumergir las mascarillas en una dilución de lejía 1:50 con agua tibia durante 30 minutos. Después lavar con agua y jabón y aclarar bien para eliminar cualquier resto de lejía y dejar secar
3. Utilizar cualquiera de los productos virucidas autorizados por el Ministerio de Sanidad y que han pasado la Norma 14476 de actividad virucida que se indican en dicho documento ⁽¹⁾.

1. *Washing and disinfecting the masks with normal detergent and water at a temperature between 60°-90° (normal washing machine cycle).*
2. *Soak the masks in a 1:50 bleach dilution with warm water for 30 minutes. Then wash with soap and water and rinse well to remove any remaining bleach and allow to dry*
3. *Use any of the virucidal products authorized by the Ministry of Health and that have passed the Norm 14476 of virucidal activity indicated in said document.*



Judit Sisternes
Responsable Unidad de Gestión Productos para la Salud e Higiene
Head of Health & Hygiene Products Division

CLAUSULAS DE RESPONSABILIDAD

- 1.- AITEX responde únicamente de los resultados sobre los métodos de análisis empleados, consignados en el informe y referidos exclusivamente a los materiales o muestras que se indican en el mismo y que queden en su poder, limitando a éstos la responsabilidad profesional y jurídica del Centro. Salvo mención expresa, las muestras han sido libremente elegidas y enviadas por el solicitante.
- 2.- AITEX no se hace responsable en ningún caso del mal uso de los materiales ensayados ni de la interpretación o uso indebido que pueda hacerse de este documento.
- 3.- La Oferta o Pedido a la que da conformidad el solicitante a través de firma y sello, constituye el Acuerdo Legalmente ejecutable en el que AITEX es responsable de salvaguardar y garantizar, la confidencialidad absoluta, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante el desempeño de las actividades contratadas.
- 4.- Ante posibles discrepancias entre informes, se procederá a una comprobación dirimente en la sede central de AITEX. Asimismo, el solicitante se obliga a notificar a AITEX cualquier reclamación que reciba con causa en el informe, eximiendo a este Centro de toda responsabilidad en caso de no hacerlo así, y considerando los plazos de conservación de las muestras.
- 5.- AITEX proporcionará a solicitud del interesado, el procedimiento de tratamiento de quejas.
- 6.- AITEX no se hace responsable de la información proporcionada por los clientes, que se refleja en el Informe, y pueda afectar a la validez de los resultados.
- 7.- AITEX no se hace responsable de un estado inadecuado de la muestra recibida que pudiera comprometer la validez de los resultados, expresando tal circunstancia, en los informes de ensayo.
- 8.- AITEX podrá incluir en sus informes, análisis, resultados, etc., cualquier otra valoración que juzgue necesaria, aún cuando ésta no hubiere sido expresamente solicitada.
- 9.- Cuando se solicite Declaración de Conformidad, de no indicarse lo contrario, se aplicará la regla de decisión según ILAC-G8 & ISO 10576-1 con caso de ambigüedad o indeterminación.
- 10.- Las incertidumbres de ensayos, que se explicitan en el Informe de resultados, se han estimado para una $k=2$ (95% de probabilidad de cobertura). En caso de no informarse, éstas se encuentran a disposición del cliente en AITEX.
- 11.- Los materiales originales, o muestras sobrantes no sometidas a ensayo, se conservarán en AITEX durante los DOCE MESES posteriores a la emisión del informe, por lo que toda comprobación o reclamación que, en su caso, deseará efectuar el solicitante, se deberá ejercer en el plazo indicado.
- 12.- Este informe sólo puede enviarse o entregarse en mano al solicitante o a la persona debidamente autorizada por él.
- 13.- Los resultados de los ensayos y la declaración de cumplimiento con la especificación en este informe se refieren solamente a la muestra de ensayo tal como ha sido analizada/ensayada y no a la muestra/ítem del cual se ha sacado la muestra de ensayo.
- 14.- El cliente debe prestar atención, en todo momento, las fechas de la realización de los ensayos.
- 15.- De acuerdo a la Resolución EA (33) 31, los informes de ensayo deben incluir la identificación única de la muestra pudiendo añadirse además cualquier marca o etiquetado del fabricante. No está permitido reemitir informes de ensayo de denominaciones de muestras (referencias) no ensayadas, sólo se pueden volver a reemitir para la corrección de errores o la inclusión de datos omitidos que ya estaban disponibles en el momento del ensayo. El laboratorio no puede asumir la responsabilidad por la que se declara que el producto con el nuevo nombre comercial / marca comercial es estrictamente idéntico al ensayado originalmente; esta responsabilidad es del cliente.

LIABILITY CLAUSES

- 1.- AITEX is liable only for the results of the methods of analysis used, as expressed in the report and referring exclusively to the materials or samples indicated in the same which are in its possession, the professional and legal liability of the Centre being limited to these. Unless otherwise stated, the samples were freely chosen and sent by the applicant.
- 2.- AITEX shall not be liable in any case of misuse of the test materials nor for undue interpretation or use of this document
- 3.- The Offer and / or Order to which the applicant gives approval through signature and seal, constitutes the Legally Executable Agreement in which AITEX is responsible for safeguarding and guaranteeing the absolute confidentiality of the management of all the information obtained or created during the performance of the contracted activities.
- 4.- In the eventuality of discrepancies between reports, a check to settle the same will be carried out in the head offices of AITEX. Also, the applicants undertake to notify AITEX of any complaint received by them as a result of the report, exempting this Centre from all liability if such is not done, the periods of conservation of the samples being taken into account.
- 5.- AITEX is not responsible for the information provided by customers, which is reflected in the Report, and may affect the validity of the results.
- 6.- AITEX will provide at the request of the person concerned, the treatment of complaints procedure.
- 7.- AITEX is not responsible for an inadequate state of the sample received that could compromise the validity of the results, expressing such circumstance, in the test reports.
- 8.- AITEX may include in its reports, analyses, results, etc., any other evaluation which it considers necessary, even when it has not been specifically requested.
- 9.- When a Declaration of Conformity is requested, if not indicated otherwise, the decision rule will be applied according to ILAC-G8 & ISO 10576-1, in case of ambiguity, or indeterminacy
- 10.- The uncertainties of tests, which are made explicit in the Results Report, have been estimated for a $k = 2$ (95% probability of coverage). If not informed, they are available to the client in AITEX.
- 11.- The original materials and rests of samples, not subject to test, will be retained in AITEX during the twelve months following the issuance of the report, so that any check or claim which, in his case, wanted to make the applicant, should be exercised within the period indicated.
- 12.- This report may only be sent or delivered by hand to the applicant or to a person duly authorised by the same.
- 13.- The results of the tests and the statement of compliance with the specification in this report refer only to the test sample as it has been analyzed / tested and not the sample / item which has taken the test sample.
- 14.- The client must attend at all times, to the dates of the realization of the tests.
- 15.- According to Resolution EA (33) 31, the test reports must include the unique identification of the sample, and any brand or label of the manufacturer may be added. It is not allowed to re-issue test reports of untested sample names (references), they can only be re-issued for error correction or inclusion of omitted data that were already available at the time of the test. The laboratory can not assume responsibility for declaring that the product with the new trade name / trademark is strictly identical to the one originally tested; This responsibility belongs to the client.