

 efasys.es	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Referencia:	Fecha:
		MAS01	01/07/2020
		 8 437021 170016	

PRODUCTO: MASCARILLA TIPO QUIRÚRGICA IIR

Especificación:

Mascarilla fabricada según especificaciones de AITEX publicadas por el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, **tipo quirúrgica IIR**, fabricada con tejido no tejido (non woven) a base de poliéster, no contiene latex.

Sujeción con cintas elásticas en las orejas.

Con adaptador nasal ligero y moldeable en la parte superior.

Fabricada siguiendo la normativa EN 14683:2019 + AC:2019

Aplicaciones:

Prevención respiratoria contra partículas sólidas y líquidas del aire.

Medidas:

175x90mm

Tolerancia en las dimensiones ± 0.5 cm

Condiciones de almacenamiento:

Para mejores resultados, almacenar a temperatura ambiente. Evite temperatura y humedad excesiva.

Propiedades:

Eficacia Filtración Bacteriana (BFE) : > 98%.

Respirabilidad : < 60 Pa/Cm².

Presión de resistencia a las salpicaduras: > 16k Pa.

Hidrorepelente.

PFC FREE (Libre de Perfluorcarbonos).



MINISTERIO DE INDUSTRIA, COMERCIO Y TURISMO

Alcoy 27/03/2020

INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT

2020TM0447

FECHA DE RECEPCIÓN / DATE OF RECEPTION
23/03/2020

SOLICITANTE / APPLICANT

FECHA DE ENSAYOS / DATE TESTS
Inicio / Starting: 23/03/2020
Finalización / Ending: 24/03/2020

MINISTERIO DE INDUSTRIA,
COMERCIO Y TURISMO

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

REFERENCIAS / REFERENCES

MASCARILLA CONFECCIONADA PROTOTIPO

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 RESISTAN*



RESUMEN DE RESULTADOS / RESULTS SUMMARIZE

La mascarilla referencia / *The mask reference*: MASCARILLA CONFECCIONADA PROTOTIPO

CUMPLE / PASS

Con los requisitos de funcionamiento de la norma EN 14683:2019 + AC:2019 de mascarillas quirúrgicas puntos 5.2.2, 5.2.3 y 5.2.4 para el tipo IIR

With the performance requirements of EN 14683: 2019 + AC: 2019 standard for surgical masks points 5.2.2, 5.2.3 and 5.2.4 for type IIR.

Según los siguientes resultados obtenidos:

According to the following results obtained:

Requisitos de funcionamiento / <i>Operating requirements:</i>					RESULTADOS RESULTS (Promedio ± DS) (Average ± SD)
		Tipo I	Tipo II	Tipo IIR	
5.2.2.	Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%) <i>Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)</i>	≥ 95	≥ 98	≥ 98	99,20 ± 0,73
5.2.3.	Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm ²) <i>Breathability: Differential pressure (Pa/cm²)</i>	< 40	< 40	< 60	52 ± 3
5.2.4.	Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa) <i>Splash resistance pressure (kPa)</i>	No requerido Not required	No requerido Not required	≥ 16,0	0 de 32 a 17 KPa

Observaciones / *Notes:*

- El resto de ensayos de la norma no indicados no han sido evaluados / *The rest of the standard tests not indicated 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*

22/03/2020 - 24/03/2020

Muestra de ensayo*Sample reference*

MASCARILLA CONFECCIONADA PROTOTIPO

Número de muestras 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***Condiciones ambientales ensayo***Test environmental conditions*T^a 20 °C Hr 30 %**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

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Suspensión bacteriana (inóculo):

Bacterial suspension (inoculum):

4,8 x 10⁵ufc/ml

4.8 x 10⁵cfu/ml

Condiciones de incubación

Incubation conditions

48 h a 36 ± 1 °C

48 h at 36 ± 1 °C

Duración del ensayo

Test time

2 min / muestra de ensayo

2 min / test specimen

Resultados

Results

Valores control							
Control 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)
C.P.	30	51	138	192	67	48	526
C.N.	0	0	0	0	0	0	0

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	0	0	2	1	3
2	0	0	0	1	1	1	3
3	0	0	1	1	0	0	2
4	0	0	1	0	0	1	2
5	0	2	0	1	5	3	11

Significado de las siglas:

Legend meaning:

ufc: unidades formadoras de colonias

cfu: colony forming units

C.P.: control positivo (ensayo sin muestra de ensayo).

positive control (test run without test specimen).

C.N.: control negativo (ensayo sin suspensión bacteriana).

negative control (test run without bacterial suspension).

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Cálculo de la eficacia de la filtración bacteriana:

Calculation of bacterial filtration efficiency:

Ecuación: $B=(C-T)/Cx100$

Equation:

C: Media del recuento total de las placas para los dos controles positivos
Mean of the total plate counts for the two positive control runs

T: Recuento total para la muestra ensayada
Total plate count for the test specimen

Ensayo <i>Test</i>	Eficacia de filtración <i>Filtration efficiency</i>
1	99,43
2	99,43
3	99,62
4	99,62
5	97,91
Media <i>Mean</i>	99,20 ± 0,73⁽²⁾

Observaciones

Notes

- El requisito de funcionalidad para las mascarillas quirúrgicas según EN 14683:2019 + AC:2019, es:
- *The performance requirement for surgical mask according with EN 14683:2019 + AC:2019, is:*

Ensayo <i>Test</i>	Tipo I <i>Type I</i>	Tipo II <i>Type II</i>	Tipo IIR <i>Type IIR</i>
Eficiencia de filtración bacteriana <i>(BFE) % Bacterial filtration efficiency</i>	≥ 95	≥ 98	≥ 98

- ⁽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*

23/03/2020 - 24/03/2020

Muestra de ensayo*Sample reference*

MASCARILLA CONFECCIONADA PROTOTIPO

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 19,3 °C Hr 41 %**Caudal de aire***Flow of air*

(8 ± 0.2) l/min

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Resultados

Results

Muestra de ensayo Test specimen	Pos1 Pa	Pos2 Pa	Pos3 Pa	Pos4 Pa	Pos5 Pa	Media Average Pa	ΔP (Pa/cm ²)
1	244	258	269	265	265	260	54
2	238	219	230	226	250	233	48
3	243	248	261	253	252	251	52
4	265	255	256	257	263	259	53
5	262	258	254	258	254	257	53
					Media Average	252	52 \pm 3 ⁽²⁾

Observaciones

Notes

- El requisito de funcionalidad para las mascarillas quirúrgicas según EN 14683:2019 + AC:2019, es:
- *The performance requirement for surgical mask according with EN 14683:2019 + AC:2019, is:*

Ensayo Test	Tipo I Type I	Tipo II Type II	Tipo IIR Type IIR
Presión diferencial Differential pressure (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60

- 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

24/03/2020

Muestra de ensayo

Sample reference

MASCARILLA CONFECCIONADA PROTOTIPO

Número de muestras de ensayo

Number of test specimen

32

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

T^a 22 °C Hr 80 %

Condiciones ambientales

Test environmental conditions

T^a 20 °C Hr 36 %

Parámetros del ensayo

Test parameters

17 kPa (127,5 mm de Hg)

Volumen sangre sintética

Volume of synthetical blood

2.0 mL

>>>



RESULTADOS / RESULTS

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	
6	X	
7	X	
8	X	
9	X	
10	X	
11	X	
12	X	
13	X	
14	X	
15	X	
16	X	
17	X	
18	X	
19	X	
20	X	
21	X	
22	X	
23	X	
24	X	
25	X	
26	X	
27	X	
28	X	
29	X	
30	X	
31	X	
32	X	

Notas Remarks

- Para pasar el ensayo, no pueden fallar en cada presión más de 3 muestras.
- To pass the test no more than 3 samples at each pressure may fail.

_____ >>>



RESULTADOS / RESULTS

Observaciones

Notes

- El requisito de funcionalidad para las mascarillas quirúrgicas según EN 14683:2019 + AC:2019, es:
- *The performance requirement for surgical mask according with EN 14683:2019 + AC:2019, is:*

Ensayo <i>Test</i>	Tipo I <i>Type I</i>	Tipo II <i>Type II</i>	Tipo IIR <i>Type IIR</i>
Presión de resistencia a las salpicaduras <i>Pressure of splash resistance</i> (kPa)	No se precisa <i>Not required</i>	No se precisa <i>Not required</i>	≥ 16

///



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.