



# INFORME DE ENSAYO

## MASCARILLAS

### ASSAY REPORT

### MASKS

CLIENTE / CLIENT:	MASCARILLA WEB		
DIRECCION / ADDRESS:	Cami de la Veritat, 43, Masalavés,	C.P / POST CODE:	46292
PROVINCIA / PROVINCE:	VALENCIA		
CONTACTO / CONTACT:	MASCARILLA WEB	TELÉFONO / PHONE:	608717562
E-MAIL / E-MAIL:	<a href="mailto:pedidos@ mascarillaweb.es">pedidos@ mascarillaweb.es</a>		





## ÍNDICE / INDEX

1. – Identificación de la muestra / *Sample identification.*
2. – Objetivo del informe / *Report object.*
3. – Ensayos realizados / *Analysis performed.*
4. – Resumen de resultados / *Results summary.*
5. – Ensayos / *Analysis:*
  - 5.1.- Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) / *Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)*
  - 5.2.- Presión diferencial (Pa/cm<sup>2</sup>) – Respirabilidad / *Differential pressure (Pa/cm<sup>2</sup>)*
6. – Valores de referencia / *Reference values*

## 1- IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA / *SAMPLE IDENTIFICATION*

<b>Nº de muestra:</b> <i>Sample number:</i>	<b>20_543135</b>	<b>Revisión</b> <i>Revision</i>	<b>0</b>	<b>Fecha recepción:</b> <i>Reception date:</i>	<b>21/10/2020</b>
<b>Fecha inicio ensayo:</b> <i>Start analysis date:</i>	<b>22/10/2020</b>			<b>Fecha fin ensayo:</b> <i>End analysis date:</i>	<b>11/11/2020</b>
<b>Referencia:</b> <i>Reference:</i>	<b>Talla M</b>				
<b>Lote:</b> <i>Batch:</i>	<b>No consta</b>			<b>Nº de serie:</b> <i>Serial number:</i>	<b>No consta</b>
<b>Observaciones:</b> <i>Observations:</i>	<b>Mascarillas higiénicas reutilizables</b> <i>Análisis realizado tras 20 ciclos de lavado y desinfección de las mascarillas con detergente normal y agua a temperatura a 60°C (ciclo normal de lavadora).</i>				
<b>Foto de la muestra / <i>Sample picture:</i></b>					



## 2- OBJETIVO DEL INFORME / REPORT OBJECT

El presente informe tiene por objetivo presentar los resultados obtenidos en los ensayos realizados sobre las mascarillas enviadas por el cliente conforme la norma EN 14683:2019 + AC:2019.

*The object of this report is to inform about the results obtained in the test carried out on the masks sent by the client in accordance with the provisions of EN 14683:2019 + AC:2019.*

## 3- ENSAYOS REALIZADOS / ANALYSIS PERFORMED

Los siguientes ensayos realizados sobre las mascarillas identificadas en el punto 1 del presente informe, se han ensayado conforme a los métodos y requisitos indicados en la EN 14683:2019 + AC:2019:

*The following tests carried out on the masks identified in point 1 of this report, have been tested in accordance with the methods and requirements indicated in of EN 14683:2019 + AC:2019:*

- Eficacia de filtración bacteriana (BFE) / *Bacterial Filtration Efficiency (BFE)*
- Presión diferencial (Pa/cm<sup>2</sup>) – Respirabilidad / *Differential pressure (Pa/cm<sup>2</sup>)*

## 4- RESUMEN DE RESULTADOS / RESULTS SUMMARY

<b>Ensayo / Assay</b>	<b>RESULTADOS (Promedio ± DS*) RESULTS (Average ± DS*)</b>
Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) (Exhalación) <i>Bacterial filtration efficiency (BFE), (%) (exhalation)</i>	<b>86%± 3% (DS*)</b>
Presión diferencial (Pa/cm <sup>2</sup> ) – Respirabilidad <i>Differential pressure (Pa/cm<sup>2</sup>)</i>	<b>31pa/cm<sup>2</sup> ± 2pa/cm<sup>2</sup>(DS*)</b>

(\*) DS: desviación estándar

(\* ) DS: *standard deviation*

## 5- ENSAYOS / ASSAYS

### 5.1- Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) / Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)

<b>Norma / Standard</b>	EN 14683:2019 + AC:2019
<b>Fecha de ensayo / Analysis date</b>	22/10/2020
<b>Número de muestras de ensayo / Number of samples for the assay</b>	5
<b>Dimensiones de la muestra de ensayo / Sample test measurements</b>	100 mm x 100 mm
<b>Tamaño del área sometida a ensayo / Size of the tested area</b>	50 cm <sup>2</sup>
<b>Descripción de la muestra de ensayo / Sample description</b>	Cara interna hacia el aerosol inoculante <i>Internal face to the inoculant spray</i>
<b>Condiciones ambientales de ensayo / Environmental test requirements</b>	T <sup>a</sup> = 21 °C y HR =80 %
<b>Unidad de control del ensayo / Test control unit</b>	Impactador en cascada Andersen de 6 etapas <i>Andersen 6 Stage Cascade Impactor</i>
<b>Caudal de aire / Airflow</b>	28,3 L/min
<b>Microorganismo de ensayo / Analyzed microorganism</b>	Staphylococcus aureus ATTC6538
<b>Suspensión bacteriana (inóculo) / Bacterial suspension</b>	1.7x10 <sup>3</sup> y 3.0 x 10 <sup>3</sup> ufc/ml
<b>Condiciones de incubación / Incubation requirements</b>	20-52 h a 37 ± 2°C
<b>Duración del ensayo / Analysis duration</b>	2 min / muestra de ensayo <i>2 minutes / assay sample</i>

Los resultados obtenidos han sido los siguientes /

*The results obtained have been the following:*

Valores control / Control values							
	Nivel 1 (ufc/placa) <i>Level 1 (cfu/plate)</i>	Nivel 2 (ufc/placa) <i>Level 2 (cfu/plate)</i>	Nivel 3 (ufc/placa) <i>Level 3 (cfu/plate)</i>	Nivel 4 (ufc/placa) <i>Level 4 (cfu/plate)</i>	Nivel 5 (ufc/placa) <i>Level 5 (cfu/plate)</i>	Nivel 6 (ufc/placa) <i>Level 6 (cfu/plate)</i>	Recuento total (ufc) <i>Total count (cfu)</i>
C.P.	125	441	627	524	262	1	<b>1979</b>
C.N.	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>

C.P.: control positivo (valor medio) / *Positive control (mean value)*

C.N.: control negativo / *Negative control*

**Valores de la muestra de ensayo / Test sample results**

	Nivel 1 (ufc/placa) <i>Level 1</i> (cfu/plate)	Nivel 2 (ufc/placa) <i>Level 2</i> (cfu/plate)	Nivel 3 (ufc/placa) <i>Level 3</i> (cfu/plate)	Nivel 4 (ufc/placa) <i>Level 4</i> (cfu/plate)	Nivel 5 (ufc/placa) <i>Level 5</i> (cfu/plate)	Nivel 6 (ufc/placa) <i>Level 6</i> (cfu/plate)	Recuento total (ufc) <i>Total count</i> (cfu)
1	1	15	60	230	37	0	<b>343</b>
2	0	11	64	203	26	0	<b>304</b>
3	4	5	45	204	29	0	<b>287</b>
4	5	7	33	137	15	1	<b>198</b>
5	9	11	40	150	23	1	<b>234</b>

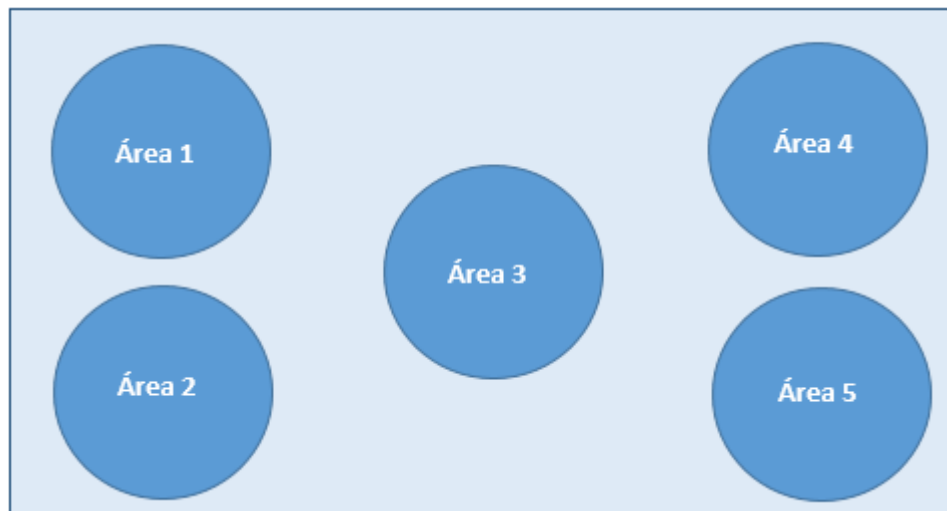
Ensayo / Assay	Eficacia de filtración / <i>Bacterial filtration efficiency</i>
1	83%
2	85%
3	85%
4	90%
5	88%
<b>Media (± DS) / Average (± SD)</b>	<b>86% ± 3% (DS*)</b>

**5.2- Presión diferencial (Pa/cm<sup>2</sup>) – Respirabilidad / Differential pressure (Pa/cm<sup>2</sup>)**

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.

*The pressure difference required to pass air through a measured surface area at a constant air flow rate is measured in order to measure the air exchange pressure of the surgical mask material.*

<b>Norma / Standard</b>	EN 14683:2019 + AC:2019
<b>Fecha de ensayo / Analysis date</b>	22/10/2020
<b>Número de muestras de ensayo / Number of samples for the assay</b>	5
<b>Dimensión de la muestra de ensayo / Sample test measurements</b>	4,9 cm <sup>2</sup>
<b>Tamaño del área sometida a ensayo / Size of the tested area</b>	5 áreas circulares de 2,5 cm diámetro ( <b>fig. 1</b> ) 5 circular areas of 2.5 cm diameter (fig. 1)
<b>Condiciones ambientales ensayo / Environmental test requirements</b>	Temperatura 20,5°C / Hr 85%± 5%
<b>Caudal de aire / Airflow</b>	8 ± 0,2 L/min



**Figura 1**

Los resultados obtenidos han sido los siguientes:

*The results obtained have been the following:*

<b>Muestra de ensayo</b> <i>Analyzed sample</i>	<b>Area 1</b> Pa	<b>Area 2</b> Pa	<b>Area 3</b> Pa	<b>Area 4</b> Pa	<b>Area 5</b> Pa	<b><math>\Delta P</math></b> <b>(Pa/cm<sup>2</sup>)</b>
1	154	178	189	159	173	35
2	113	145	161	145	154	29
3	146	153	174	121	166	31
4	135	167	173	148	176	33
5	141	158	159	122	138	29
<b>Media (average)</b>						<b><math>31\text{pa/cm}^2 \pm 2\text{pa/cm}^2(\text{DS}^*)</math></b>

Nota: la media del  $\Delta P$  (Pa/cm<sup>2</sup>) se expresa junto a la desviación estándar de los resultados

*Note: the  $\Delta P$  average (Pa/cm<sup>2</sup>) is expressed together with the standard deviation of the results*

## 6- VALORES DE REFERENCIA / REFERENCE VALUES

A continuación se indican los valores de referencia y aceptación señalados en la norma española UNE 0065 de mascarillas higiénicas reutilizables:

*Below are the reference and acceptance values indicated in the Spanish standard UNE 0065 of reusable hygiene masks:*

Ensayo / Assay	Criterio aceptación Acceptance requirements
Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) <i>Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)</i>	≥ 90%
Presión diferencial (Pa/cm <sup>2</sup> ) – Respirabilidad <i>Differential pressure (Pa/cm<sup>2</sup>)</i>	< 60 Pa/cm <sup>2</sup>

También indicamos los valores de referencia contenidos en el punto 5.8 y 5.10 de la guía europea CWA 17553:2020 para los siguientes parámetros:

*We also indicate the reference values contained in point 5.8 and 5.10 of the European Guide CWA 17553:2020 for the following parameters:*

Ensayo / Assay	Criterio aceptación Acceptance requirements
Eficiencia de filtración del material <i>Filtration efficiency of the material</i>	Nivel 90% ≥ 90%
	Nivel 70% ≥ 70%
Resistencia respiratoria y permeabilidad al aire <i>Breathing resistance and air permeability</i>	< 70 Pa/cm <sup>2</sup>

En Salamanca a 27 de Noviembre de 2020



Fdo: Mario González Monge.  
Aquimisa, S.L