



INFORME DE ENSAYO

MASCARILLAS

ASSAY REPORT

MASKS





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 (BPE), (%) / *Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)*
 - 5.2.- Presión diferencial (Pa/cm²) – Respirabilidad / *Differential pressure (Pa/cm²)*

6. – Valores de referencia / *Reference values*

1- IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA / *SAMPLE IDENTIFICATION*

Nº de muestra: <i>Sample number:</i>	20_500511 20_518494	Revisión <i>Revision</i>	0	Fecha recepción: <i>Reception date:</i>	11/09/2020
Fecha inicio ensayo: <i>Start analysis date:</i>	14/09/2020			Fecha fin ensayo: <i>End analysis date:</i>	01/10/2020
Referencia: <i>Reference:</i>	1 CAPA TEJIDO MICROFIBRA + 1 CAPA TEJIDO VIENA				
Lote: <i>Batch:</i>	No consta			Nº de serie: <i>Serial number:</i>	No consta
Observaciones: <i>Observations:</i>	<i>Análisis realizado sin lavados</i>				
Foto de la muestra / <i>Sample picture:</i>					



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 según lo establecido en la UNE EN 0065-2020.

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 UNE EN 0065-2020.

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 UNE EN 0065-2020:

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 UNE EN 0065-2020:

- Eficacia de filtración bacteriana (BFE) / *Bacterial Filtration Efficiency (BFE)*
- Presión diferencial (Pa/cm²) – Respirabilidad / *Differential pressure (Pa/cm²)*

4- RESUMEN DE RESULTADOS / RESULTS SUMMARY

Ensayo / Assay	RESULTADOS (Promedio) RESULTS (Average)
Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) <i>Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)</i>	91% ± 1%
Presión diferencia (Pa/cm ²) <i>Differential pressure (Pa/cm²)</i>	39Pa/cm² ± 2 Pa/cm² (DS*)

(*) DS: desviación estándar

(*) DS: *standard deviation*

5- ENSAYOS / ASSAYS

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

Norma / Standard	EN 14683:2019 + AC:2019 (Clase I)
Fecha de ensayo / Analysis date	30/09/2020
Número de muestras de ensayo / Number of samples for the assay	5
Dimensiones de la muestra de ensayo / Sample test measurements	100 mm x 100 mm
Tamaño del área sometida a ensayo / Size of the tested area	50 cm ²
Descripción de la muestra de ensayo / Sample description	Cara interna hacia el aerosol inoculante <i>Internal face to the inoculant spray</i>
Condiciones ambientales de ensayo / Environmental test requirements	T ^a = 21 °C y HR = 80 %
Unidad de control del ensayo / Test control unit	Impactador en cascada Andersen de 6 etapas <i>Andersen 6 Stage Cascade Impactor</i>
Caudal de aire / Airflow	28,3 L/min
Microorganismo de ensayo / Analyzed microorganism	Staphylococcus aureus ATTC6538
Suspensión bacteriana (inóculo) / Bacterial suspension	1.7x10 ³ y 3.0 x 10 ³ ufc/ml
Condiciones de incubación / Incubation requirements	20-52 h a 37 ± 2°C
Duración del ensayo / Analysis duration	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.	194	268	358	665	538	4	2026
C.N.	0	0	0	0	0	0	0

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	3	3	7	58	130	3	204
2	2	1	11	87	106	10	217
3	4	3	6	52	86	3	154
4	1	3	15	70	110	11	210
5	5	8	22	57	79	3	174

Ensayo / Assay	Eficacia de filtración / <i>Bacterial filtration efficiency</i>
1	90%
2	89%
3	92%
4	90%
5	91%
Media (± DS) / Average (± SD)	91% ± 1% (DS*)

5.2- Presión diferencial (Pa/cm²) – Respirabilidad / Differential pressure (Pa/cm²)

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.

Norma / Standard	EN 14683:2019 + AC:2019 (Clase I)
Fecha de ensayo / Analysis date	14/09/2020
Número de muestras de ensayo / Number of samples for the assay	5
Dimensión de la muestra de ensayo / Sample test measurements	4,9 cm ²
Tamaño del área sometida a ensayo / Size of the tested area	5 áreas circulares de 2,5 cm diámetro (fig.1) 5 circular areas of 2.5 cm diameter (fig.1)
Condiciones ambientales ensayo / Environmental test requirements	Temperatura 20,5°C / Hr 85%± 5%
Caudal de aire / Airflow	8 ± 0,2 L/min

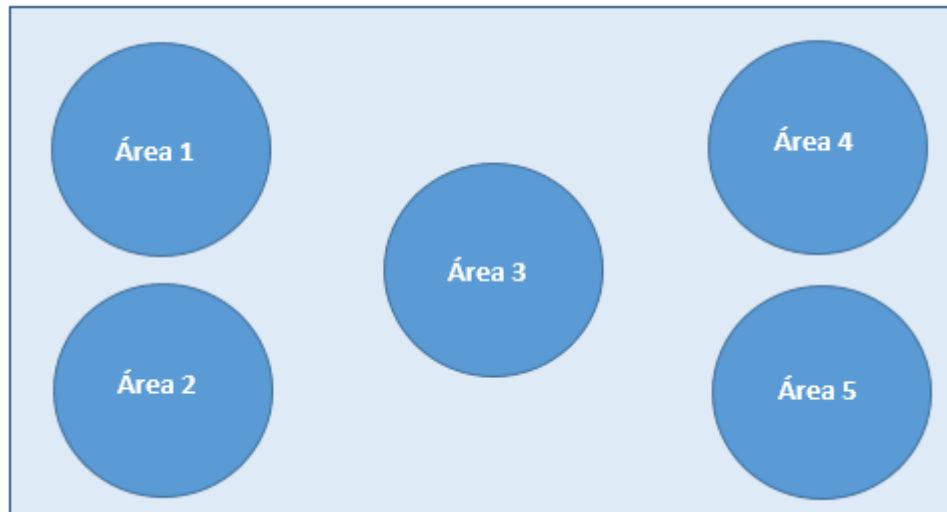


Figura 1

Los resultados obtenidos han sido los siguientes:

The results obtained have been the following:

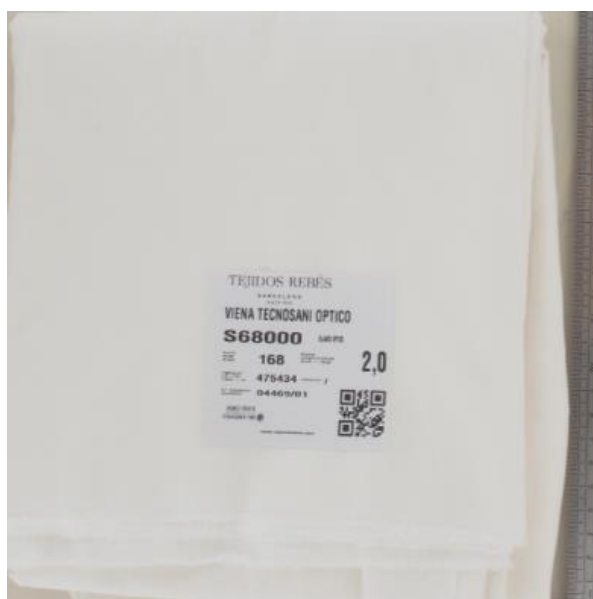
Muestra de ensayo <i>Analyzed sample</i>	Area 1 Pa	Area 2 Pa	Area 3 Pa	Area 4 Pa	Area 5 Pa	ΔP (Pa/cm²)
1	204	208	210	200	208	42
2	179	169	174	181	198	37
3	183	190	192	186	179	38
4	178	192	187	179	192	38
5	188	192	186	182	191	38
Media (average)						39 Pa/cm² ± 2 Pa/cm² (DS*)

Nota: la media del ΔP (Pa/cm²) se expresa junto a la desviación estándar de los resultados

Note: the ΔP average (Pa/cm²) is expressed together with the standard deviation of the results

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

Nº de muestra: <i>Sample number:</i>	20_518492	Revisión <i>Revision</i>	0	Fecha recepción: <i>Reception date:</i>	29/09/2020
Fecha inicio ensayo: <i>Start analysis date:</i>	29/09/2020			Fecha fin ensayo: <i>End analysis date:</i>	09/10/2020
Referencia: <i>Reference:</i>	1 CAPA TEJIDO MICROFIBRA + 1 CAPA TEJIDO VIENA				
Lote: <i>Batch:</i>	No consta			Nº de serie: <i>Serial number:</i>	No consta
Observaciones: <i>Observations:</i>	<i>Análisis realizado tras 25 ciclos de lavado</i>				
Foto de la muestra / <i>Sample picture:</i>					



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 según lo establecido en la UNE EN 0065-2020.

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 UNE EN 0065-2020.

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 UNE EN 0065-2020:

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 UNE EN 0065-2020:

- Eficacia de filtración bacteriana (BFE) / *Bacterial Filtration Efficiency (BFE)*
- Presión diferencial (Pa/cm²) – Respirabilidad / *Differential pressure (Pa/cm²)*

4.- RESUMEN DE RESULTADOS / RESULTS SUMMARY

Ensayo / Assay	RESULTADOS (Promedio) RESULTS (Average)
Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) <i>Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)</i>	94% ± 1% (DS*)
Presión diferencia (Pa/cm ²) <i>Differential pressure (Pa/cm²)</i>	49Pa/cm² ± 1 Pa/cm² (DS*)

(*) DS: desviación estándar

(*) *DS: standard deviation*

5.- ENSAYOS / ASSAYS

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

Norma / Standard	EN 14683:2019 + AC:2019 (Clase I)
Fecha de ensayo / Analysis date	29/09/2020
Número de muestras de ensayo / Number of samples for the assay	5
Dimensiones de la muestra de ensayo / Sample test measurements	100 mm x 100 mm
Tamaño del área sometida a ensayo / Size of the tested area	50 cm ²
Descripción de la muestra de ensayo / Sample description	Cara interna hacia el aerosol inoculante Internal face to the inoculant spray
Condiciones ambientales de ensayo / Environmental test requirements	T ^a = 21 °C y HR = 80 %
Unidad de control del ensayo / Test control unit	Impactador en cascada Andersen de 6 etapas Andersen 6 Stage Cascade Impactor
Caudal de aire / Airflow	28,3 L/min
Microorganismo de ensayo / Analyzed microorganism	Staphylococcus aureus ATTC6538
Suspensión bacteriana (inóculo) / Bacterial suspension	1.7x10 ³ y 3.0 x 10 ³ ufc/ml
Condiciones de incubación / Incubation requirements	20-52 h a 37 ± 2°C
Duración del ensayo / Analysis duration	2 min / muestra de ensayo 2 minutes / assay sample

Los resultados obtenidos han sido los siguientes /

The results obtained have been the following:

Valores control / Control values							
	Nivel 1 (ufc/placa) Level 1 (cfu/plate)	Nivel 2 (ufc/placa) Level 2 (cfu/plate)	Nivel 3 (ufc/placa) Level 3 (cfu/plate)	Nivel 4 (ufc/placa) Level 4 (cfu/plate)	Nivel 5 (ufc/placa) Level 5 (cfu/plate)	Nivel 6 (ufc/placa) Level 6 (cfu/plate)	Recuento total (ufc) Total count (cfu)
C.P.	130	307	375	749	196	2	1757
C.N.	0	0	0	0	0	0	0

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	0	0	22	66	4	0	92
2	0	6	27	64	13	3	113
3	3	6	13	78	10	2	112
4	5	3	19	45	2	1	75
5	3	9	22	58	5	2	99

Ensayo / Assay	Eficacia de filtración / <i>Bacterial filtration efficiency</i>
1	95%
2	94%
3	94%
4	96%
5	94%
Media (± DS) / Average (± SD)	94% ± 1% (DS*)

5.2- Presión diferencial (Pa/cm²) – Respirabilidad / Differential pressure (Pa/cm²)

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.

Norma / Standard	EN 14683:2019 + AC:2019 (Clase I)
Fecha de ensayo / Analysis date	29/09/2020
Número de muestras de ensayo / Number of samples for the assay	5
Dimensión de la muestra de ensayo / Sample test measurements	4,9 cm ²
Tamaño del área sometida a ensayo / Size of the tested area	5 áreas circulares de 2,5 cm diámetro (fig.1) 5 circular areas of 2.5 cm diameter (fig.1)
Condiciones ambientales ensayo / Environmental test requirements	Temperatura 20,5°C / Hr 85%± 5%
Caudal de aire / Airflow	8 ± 0,2 L/min

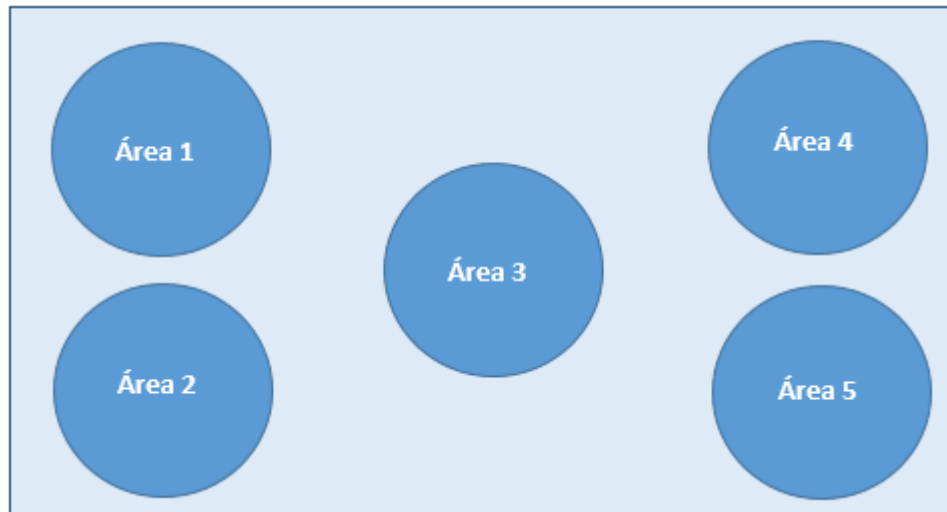


Figura 1

Los resultados obtenidos han sido los siguientes:

The results obtained have been the following:

Muestra de ensayo <i>Analyzed sample</i>	Area 1 Pa	Area 2 Pa	Area 3 Pa	Area 4 Pa	Area 5 Pa	ΔP (Pa/cm²)
1	243	240	236	253	237	49
2	240	263	266	258	241	52
3	229	239	247	230	234	48
4	230	228	240	237	245	48
5	237	229	243	260	239	49
Media (average)						49 Pa/cm² ± 1 Pa/cm² (DS*)

Nota: la media del ΔP (Pa/cm²) se expresa junto a la desviación estándar de los resultados

Note: the ΔP average (Pa/cm²) 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 0065-2020 de mascarillas higiénicas reutilizables:

Below are the reference and acceptance values indicated in the Spanish standard UNE 0065-2020 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 ²) – Respirabilidad <i>Differential pressure (Pa/cm²)</i>	< 60 Pa/cm ²

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 ²

En Salamanca a 13 de Octubre de 2020



AQUIMISA S.L.
C/Hoces de Duratón 30-34
P.I. El Montalvo II
37008 Salamanca
B-37289923

Fdo: Ana María López Oreja.
Aquimisa, S.L