



MASCARILLA AIRNATECH PLUS 20 LAVADOS 99,9% FILTRACIÓN BACTERIANA

FICHA TÉCNICA DE LA MÁSCARA FACIAL PROTECTORA AIRNATECH HIGIENICA®



DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

Esta mascara facial protectora AIRNATECH HIGIÉNICA® es un equipo de protección respiratoria REUTILIZABLE hasta 20 lavados fabricada en España que cumple con los máximos estándares de calidad la cual ayuda a proporcionar protección contra partículas transportadas por el aire. Se expande para aportar una mayor sensación de amplitud, ayudando a aumentar el área de superficie y de este modo mejora la respiración.

La mascarilla está compuesta por 3 capas las cuales se componen de una capa exterior de spunbond de 60gr., meltblown 25 gr de alta filtración, y spunbond de 20gr. ultra suave en la capa interior.

Nuestra mascarilla reutilizable ofrece protección frente a elementos fibrogénicos y es eficaz contra bacterias, virus y esporas de hongos y ofrece una protección frente al covid-19 de mas del 99,9% de filtración bacteriana gracias a nuestra alta calidad en los materiales utilizados.

Este producto no es una mascara quirúrgica y no debe utilizarse en quirófanos o en operaciones invasivas y tampoco es apta para proteger contra gases nocivos y vapor, operaciones subacuáticas, escapes y lucha contra incendios. Este producto no es adecuado para lugares de trabajo con llamas abiertas.

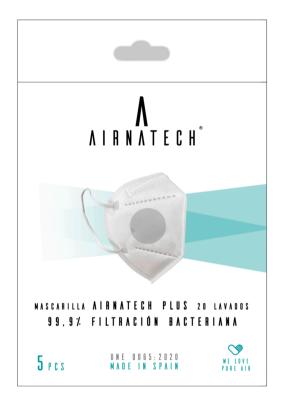
Este nuevo modelo de mascarilla es recomendable por su gran poder de filtración que sumado a su facilidad en la respirabilidad la hacen la opción mas cómoda y segura existente ahora mismo en el mercado.

CARACTERISTICAS

- · Mascarilla reutilizable, hasta 20 lavados.
- Filtración mínima del 99%, proporcionando protección antibacteriana y antipolvo.
- Gomas elásticas laterales para ajuste perfecto. Uso diario
- Diseño de media mascara 3D
- Plegable.

PACKAGING

- Presentadas en cajas de 112 unidades, embolsadas en pack de 5 unidades. Total 560 mascarillas.
- Dimensiones caja cartón: 13,5 x 13 x 19 cm





COLORES DISPONIBLES:





INSTRUCCIONES DE USO





Lavar las manos durante 40-60 segundos antes de manipular.

Tocar solo las gomas elásticas.



Poner sobre nariz y boca, asegurar que no quedan grandes espacios entre la cara y la mascarilla



Fijar las gomas elásticas detrás de las orejas.



Presionar la banda nasal para ajustarla correctamente a la nariz.

CERTIFICADOS:



INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT

2020TM4093

FECHA DE RECEPCIÓN / DATE OF RECEPTION 10/08/2020

FECHA DE ENSAYOS / DATE TESTS Inicio / Starting: 17/08/2020 Finalización / Ending: 15/09/2020

SOLICITANTE / APPLICANT

AIRNATECH ANTIVIRAL SOLUTIONS, S.L C/ FRANCIA 74 NAVE 19E ES-12005 Castello de La Plana Castellón

Att. *LUIS PONCE

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

REFERENCIAS / REFERENCES
MASCARILLA AIR-E017

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)*.
- PRETRATAMIENTO / PRE-TREATMENT.

Rev.2 Esta revisión anula y sustituye a la anterior / This revision cancels and replaces the previous Adición de ensayos Adding tests

1 / 18

AITEX - Plaza Emilio Sala, 1 E-03801 ALCOY (Alicante) SPAIN Tel.:+34 96 554 22 00 www.aitex.es info@aitex.es

DESCRIPCIÓN DE MUESTRAS / DESCRIPTION OF SAMPLES

FOTOGRAFÍA PHOTOGRAPHY



Referencia (1) Reference (1)
MASCARILLA AIR-E017

Nº lote (1) LOT number⁽¹⁾

⁽¹⁾ Dato proporcionado por el cliente ⁽¹⁾ Data provided for the customer

Rev.2 Esta revisión anula y sustituye a la anterior / This revision cancels and replaces the previous

RESUMEN / SUMMARY

De los resultados realizados sobre la siguiente referencia: Of the tests carried out on the following reference:

MASCARILLA AIR-E017

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

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 ± DS) (Average ± SD)
Pto 5.2.2	Eficacia de la filtración bacteriana* (BFE) (%) Bacterial Filtration Efficiency* (BFE) (%)	99,90 ± 0,06
Pto 5.2.3	Respirabilidad: Presión diferencial* (Pa/cm²) Breathability: Differential pressure* (Pa/cm²)	57 ± 5

Observaciones

- 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.

Rev.2 Esta revisión anula y sustituye a la anterior / This revision cancels and replaces the previous

RESUMEN / SUMMARY

De los resultados realizados sobre la siguiente referencia: Of the tests carried out on the following reference:

MASCARILLA AIR-E017

10 ciclos de lavado. 10 wash cycles.

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 ± DS) (Average ± SD)
Pto 5.2.2	Eficacia de la filtración bacteriana* (BFE) (%) Bacterial Filtration Efficiency* (BFE) (%)	99,03 ± 1,74
Pto 5.2.3	Respirabilidad: Presión diferencial* (Pa/cm²) Breathability: Differential pressure* (Pa/cm²)	59 ± 3

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.

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

19/08/2020 - 20/08/2020 N° de Lote⁽¹⁾

Batch no(1)

Muestra de ensayo

Sample reference

MASCARILLA AIR-E017

Número de réplicas de ensayo

Number of test specimen

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 I/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

Rev.2 Esta revisión anula y sustituye a la anterior / This revision cancels and replaces the previous

	Valores de la muestra de ensayo Test sample values						
	Level1 Level2 Level3 Level4 Level5 Level6					Recuento total Total count (ufc)	
1	0	0	1	1	0	0	2
2	0	0	1	3	0	0	4
3	0	0	0	0	1	0	1
4	0	0	1	0	4	0	5
5	1	0	0	0	1	0	2

Significado de las siglas: ufc: unidades formadoras de colonias

Legend meaning: cfu: colony forming units

Pretratamiento Original. No se ha realizado ningún pretratamiento.

Original. No pretreatment has been performed. Pre-treatment

Cálculo de la eficacia de la filtración bacteriana:

Calculation of bacterial filtration efficiency:

Ensayo Test	Eficacia de filtración (%) Filtration efficiency (%)
1	99,93
2	99,86
3	99,96
4	99,82
5	99,93
Media Mean	99,90 ± 0,06 ⁽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.

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

17/09/2020 - 17/09/2020

Nº de Lote⁽¹⁾
Batch n^{o(1)}

X

Muestra de ensayo

Sample reference

MASCARILLA AIR-E017

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

Ta 22°C Hr 30%

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

Muestra de ensayo Test specimen	Pa	ΔP (Pa/cm²)
1	308	63
2	253	52
3	266	55
4	287	59
5	273	56
	Media Average	57 ± 5 ⁽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.

13

PRETRATAMIENTO

PRE-TREATMENT

Referencia

Reference

MASCARILLA AIR-E017

Norma

Standard

ISO 6330:2012

Desviación de la norma

Standard deviation

Programa de lavado

Washing procedure

6N (Ta = 60 ± 3°C): Carga total seca de las probetas y el contrapeso 2 ± 0.1 Kg) según Norma ISO 6330:2012 6N ($T^a = 60 \pm 3^{\circ}$ C); Total dry load test samples and the counterweight 2 ± 0.1 Kg) according to ISO 6330:2012

Aparato utilizado

Used apparatus

Wascator tipo A - Tambor horizontal, carga frontal (02172E12)

Wascator type A - Horizontal drum, front loading (02172E12)

Detergent

Detergente de referencia ECE 98 sin blanqueador óptico. 98 ECE reference detergent without optical brightener.

Contrapeso

Counterweight

Tipo III - 100% poliester

Type III - 100% polyester

Número de ciclos de lavado

Number of washing cycles

Tipo de Secado

Type drying

Procedimiento A - Secado sobre hilo

Procedure A - Line dry

14

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

02/09/2020 - 03/09/2020

Nº de Lote⁽¹⁾ Batch not

Muestra de ensayo

Sample reference

MASCARILLA AIR-E017

Número de réplicas de ensayo

Number of test specimen

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

	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	1	0	0	0	2	3
2	0	0	0	0	0	3	3
3	0	0	2	11	66	8	87
4	0	0	0	0	1	0	1
5							

Significado de las siglas: ufc: unidades formadoras de colonias

Legend meaning: cfu: colony forming units

Pretratamiento 10 ciclos de lavado a 60°C. Pre-treatment 10 washed cycles at 60°C.

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

y:		
	Ensayo	Eficacia de filtración (%)
	Test	Filtration efficiency (%)
	1	99,88
	2	99,88
	3	96,42
	4	99,96
	5	
	Media Mean	99,03 ± 1,74 ⁽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

Muestra de ensayo Test specimen	Pa	ΔP (Pa/cm²)
1	278	57
2	303	62
3	287	59
4	276	57
5	282	58
	Media Average	59 ± 3 ⁽²⁾

Observaciones

Notes

- Las muestras analizadas han sido suministradas por el cliente.

- Tested samples were supplied by the customer.

- (1) Dato provided by the customer.

- (2) Desviación estandar de los resultados.

- (3) Standard Deviation of the results.

- (4) In the results of th

ANEXO INFORMATIVO* / INFORMATIVE ANNEX*

Versión 4 (27/07/2020)

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 Type I	Tipo II Type II	Tipo IIR Type IIR
5.2.2.	Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%) Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
5.2.3.	Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm²) Breathability: Differential pressure (Pa/cm²)	< 40	< 40	< 60
5.2.4.	Presión de resistencia a las salpicaduras(kPa) Splash resistance pressure (kPa)	No requerido Not required	No requerido Not required	≥ 16,0
5.2.5.	Limpieza microbiana (UFC/g) Cleanliness microbial (CFU/g)	≤ 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) Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)	≥ 95
Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm²) apartado 5.2.2 de la Norma EN 14683:2019 + AC:2019) Breathability: Differential pressure (Pa/cm²)	< 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) Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)	≥ 90
Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm²) apartado 5.2.2 de la Norma EN 14683:2019 + AC:2019) Breathability: Differential pressure (Pa/cm²)	< 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.
- 4.- Mascarillas Higiénicas desechables y reutilizables según el Acuerdo Europeo de CEN (European Committee for standardization) CWA 17553:2020 Community face coverings Guide to mínimum requirement, methods of Testing and use y adoptado por UNE como norma española UNE-CWA 17553:2020: /

Community face coverings according to the CEN European Agreement (European Committee for standardization) CWA 17553: 2020 Community face coverings - Guide to minimum requirement, methods of Testing and use and adopted by UNE as Spanish standard UNE-CWA 17553:2020:

Se consideran dos niveles de mascarillas en función de la eficacia de filtración de partículas sobre $3 (\pm 0,5) \mu m$:

- Nivel 90%; ≥ 90%
- Nivel 70%; ≥ 70%

Two levels community face coverings are considered depending on the efficiency of particle filtration over 3 (\pm 0.5) μ m:

- Level 90%; ≥ 90%
- Level 70%; ≥ 70%

Respirabilidad ≤ 70 Pa/cm2.

Breathability ≤ 70 Pa / cm².

Se adjunta enlace al documento / Attached link to the document:

ftp://ftp.cencenelec.eu/EN/ResearchInnovation/CWA/CWA17553_2020.pdf

Disponible en la página web de AENOR: www.aenor.com / Available on AENOR webside: www.aenor.com

5.- Mascarillas Higiénicas etiquetadas según punto I) del BOE nº 109 Disposición 4525. Orden SND/354/2020, de 19 de abril: / Hygienic masks labeled according to point I) of BOE nº 109 Provision 4525. Order SND / 354/2020, of April 19:

Apartado I) punto cuarto apartado 1, sobre las obligaciones de información al consumidor de las mascarillas higiénicas. BOE nº 109 Disposición 4525. Orden SND/354/2020, de 19 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para garantizar el acceso de la población a los productos de uso recomendados como medidas higiénicas para la prevención de contagios por el COVID-19.

Section I) point fourth section 1, on the obligations of information to the consumer of the hygienic masks. BOE nº 109 Provision 4525. Order SND / 354/2020, of April 19, which establishes exceptional measures to guarantee access by the population to the products of use recommended as hygienic measures for the prevention of contagion by COVID- 19.



Miguel Yuste, 12 - 28037 Madrid Tfno. 91 440 12 24 - Fax. 91 440 12 25

INFORME N°: 44357/20/16372

INFORME DE ENSAYO EMITIDO POR AENOR INTERNACIONAL S.A.U.

PRODUCTO:

DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL CLIENTE

NOMBRE: AIRNATECHANTIVIRAL SL DIRECCIÓN: C/ Francia 74, nave, 19 E

LOCALIDAD: CASTELLÓN
PROVINCIA: 12006 CASTELLON

PAÍS: ESPAÑA

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA:

MASCARILLAS

DESCRIPCIÓN: HG-2MASCARILLAS HIGIÉNICAS REUTILIZABLES

FECHAENV.: F. TOMA MUESTRA:

FECHACAD: F.RECEPCIÓN: 17/08/20

OBSERVACIONES

Mensajería

RESULTADOS DE LOS ANALISIS MICROBIOLÓGICOS

F. Inicio 25/08/20 - F. Fin 15/09/20

Parámetro (Método de ensayo)	Unidades	Resultado	Norma Legislativa
EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE) - TRAS			
LAVADO			
(UNE-EN 14683:2019+AC)	(%)	90.5	≥90
RESPIRABILIDAD - TRAS LAVADO			
(UNE-EN 14683:2019+AC)	(Pa/cm2)	52	<60

AREATÉCNICA: MICROBIOLOGÍA

La Muestra cumple Criterios de la especificación UNE 0065:2020 para mascarillas higiénicas reutilizables, en los parámetros analizados

NOTA: La muestra se ha sometido a 20 ciclos de lavado

EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA:

Método de ensayo: UNE-EN 14683:2019+AC Anexo B.

Tamaño del área ensayada: 50.27cm2.

Lado hacia el aerosol inoculante: Cara interna.

Caudal durante el ensayo: 28.3 L/min

Se realizan 20 ciclos de lavado con detergente neutro a 60°C y con secado al aire en un tiempo menor a 2h

Las muestras se aclimatan a 21°C y 80% de humedad durante más de 4h antes del ensayo.

Recuentos de las placas de control:

Nivel del impactador	1*	2*	3*	4*	5*	6*	Suma
Control Positivo 1 (ufc)	1	11	9	11	0	0	32
Control Positivo 2 (ufc)	24	127	153	108	81	0	493
Medias de recuentos (ufc)	13	69	81	60	41	0	263
Control Negativo (ufc)	0	0	0	0	0	0	0

^{*} El número de unidades formadoras de colonias se ha ajustado utilizando la tabla de corrección de agujeros positivos

Las incertidumbres están calculadas y se encuentran a disposición del cliente que lo solicite.

Este informe no podrá ser reproducido total o parcialmente sin la expresa autorización por escrito del laboratorio emisor.

Este informe solo afecta a la muestra sometida a ensayo.

AENOR INTERNACIONAL S.A.U. C.I.F. A-83076687

Página 1 de 3



Miguel Yuste, 12 - 28037 Madrid Tfno. 91 440 12 24 - Fax. 91 440 12 25

INFORME N°: 44357/20/16372

INFORME DE ENSAYO EMITIDO POR AENOR INTERNACIONAL S.A.U.

EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (continuación):

Cálculo del tamaño medio de partícula (MPS):

Nivel del impactador	1	2	3	4	5	6	Suma
Tamaño de la partícula (µm)	7	4,7	3,3	2,1	1,1	0,65	
Recuento medio obtenido (C+)							
(ufc)	13	69	81	60	41	0	263

MPS (μm)	3,2

Recuentos de las placas correspondientes a la muestra lavada:

Nivel del impactador	1*	2*	3*	4*	5*	6*	Suma
muestra 1 corregida	0	2	1	11	14	0	28
muestra 2 corregida	0	1	1	4	12	0	18
muestra 3 corregida	0	1	3	8	10	0	22
muestra 4 corregida	0	1	2	8	13	0	24
muestra 5 corregida	0	1	4	12	16	0	33

^{*} El número de unidades formadoras de colonias se ha ajustado utilizando la tabla de corrección de agujeros positivos

Cálculo de la eficacia de filtración bacteriana (BFE):

La eficacia de filtración bacteriana (BFE) se calcula según la fórmula

 $B = (C-T) / C \times 100,$

Donde

C, es la media de recuento de las placas de los controles positivos y

T, es el recuento de placas total para la muestra de ensayo.

Resultados correspondientes a la muestra lavada:

Muestra	BFE (%)
1	89,33
2	93,14
3	91,62
4	90,86
5	87,43
Media	90,48
SD	2,19

Las incertidumbres están calculadas y se encuentran a disposición del cliente que lo solicite.

Este informe no podrá ser reproducido total o parcialmente sin la expresa autorización por escrito del laboratorio emisor.

Este informe solo afecta a la muestra sometida a ensayo.

Este informe solo afecta a la muestra sometida a ensayo AENOR INTERNACIONAL S.A.U. C.I.F. A-83076887

Página 2 de 3



Miguel Yuste, 12 - 28037 Madrid Tfno. 91 440 12 24 - Fax. 91 440 12 25

INFORME N°: 44357/20/16372

INFORME DE ENSAYO EMITIDO POR AENOR INTERNACIONAL S.A.U.

RESPIRABILIDAD:

Método de ensayo: UNE-EN 14683:2019+AC Anexo C

Número de muestras ensayadas: 5 Áreas ensayadas por muestra: 5

Dimensión de las áreas ensayadas: 4.9 cm²

Caudal durante el ensayo 8 L/min

Dirección del flujo de aire: Del interior hacia el exterior de la mascarilla

Se realizan 10 ciclos de lavado con detergente neutro a 60°C y con secado al aire en un tiempo menor a 2h

Las muestras se aclimatan a 21°C y 80% de humedad durante más de 4h antes del ensayo.

Resultados por muestra lavada:

	Área 1	Área 2	Área 3	Área 4	Área 5	Valor medio
	ΔP (Pa/cm²)	ΔP (Pa/cm ²)	ΔP (Pa/cm ²)	ΔP (Pa/cm ²)	ΔP (Pa/cm²)	ΔP (Pa/cm ²)
Muestra 1	53,5	42,23	42,66	51,52	53,87	49
Muestra 2	61,03	91,25	44,99	47,14	54,07	60
Muestra 3	44,63	46,81	54,01	40,31	46,52	46
Muestra 4	52,5	55,3	69,16	44,4	48,34	54
Muestra 5	46,58	54,26	43,58	53,3	46,69	49
					MEDIA	52
					SD	11

Responsable Laboratorio Microbiología Iria LEMA TRILLO Madrid, 15 de Septiembre de 2020

Las incertidumbres están calculadas y se encuentran a disposición del cliente que lo solicite.

Este informe no podrá ser reproducido total o parcialmente sin la expresa autorización por escrito del laboratorio emisor

Este informe solo afecta a la muestra sometida a ensayo.

AFRICO DETERMINATION OF A APPROXICATION