



INFORME DE ENSAYO

MASCARILLAS

ASSAY REPORT

MASKS

CLIENTE / CLIENT:	INGELUZ, S.L.		
DIRECCION / ADDRESS:	Pol. Ind. Parcela 1 Vial 1	C.P / POST CODE:	06393
PROVINCIA / PROVINCE:	ALCONERA		
CONTACTO / CONTACT:	MARCELO PEREZ PERERA	TELÉFONO / PHONE:	609382727
E-MAIL / E-MAIL:	marcelo@isedex.net		





ÍNDICE / INDEX

1. – Identificación de la muestra / *Sample identification.*
2. – Objetivo del informe / *Report object.*
3. – Ensayos realizados / *Analysis performed.*
4. – Requisitos de funcionamiento para las mascarillas / *Performance requirements for masks.*
5. – Resumen de resultados / *Results summary.*
6. – Ensayos / *Analysis:*
 - 6.1.- Eficacia de filtración bacteriana (BPE), (%) / *Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)*
 - 6.2.- Presión diferencial (Pa/cm²) – Respirabilidad / *Differential pressure (Pa/cm²)*



1- IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA / *SAMPLE IDENTIFICATION*

Nº de muestra: <i>Sample number:</i>	20_792574	Revisión <i>Revision</i>	1	Fecha recepción: <i>Reception date:</i>	20/07/2020
Fecha inicio ensayo: <i>Start analysis date:</i>	21/07/2020			Fecha fin ensayo: <i>End analysis date:</i>	23/07/2020
Referencia: <i>Reference:</i>	IN-H1				
Lote: <i>Batch:</i>	No consta			Nº de serie: <i>Serial number:</i>	No consta
Observaciones: <i>Observations:</i>	Mascarilla higiénica no reutilizable				
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 0064.

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 0064.

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 0064:

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 0064:

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

4-REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO PARA LAS MASCARILLAS / PERFORMANCE REQUIREMENTS FOR MASKS

Ensayo / Assay	Criterio aceptación Acceptance requirements
Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) <i>Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)</i>	≥ 95
Presión diferencial (Pa/cm ²) – Respirabilidad <i>Differential pressure (Pa/cm²)</i>	< 60

5-RESUMEN DE RESULTADOS / RESULTS SUMMARY

REQUISITOS DE FUNCIONALIDAD / FUNCTIONALITY REQUERIMENTS		RESULTADOS (Promedio ± DS*) RESULTS (Average ± DS*)
Ensayo / Assay	Criterio aceptación Acceptance requirements	
Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) <i>Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)</i>	≥ 95	99% ± 1% (DS*)
Presión diferencial (Pa/cm ²) – Respirabilidad <i>Differential pressure (Pa/cm²)</i>	<60	50 Pa/cm² ± 1Pa/cm² (DS*)

(*) DS: desviación estándar

(*) DS: *standard deviation*

EVALUACIÓN DE RESULTADOS / RESULTS EVALUATION

Ensayo / Assay	Resultado (media) / Results (average)	Cumplimiento requisitos de funcionalidad / Compliance with functionality requirements
Eficacia de filtración bacteriana / <i>Bacterial filtration efficiency</i>	99% ± 1% (DS*)	Cumple / Compliance
Presión diferencial / <i>Differential pressure</i>	50 Pa/cm2 ± 1Pa/cm2 (DS*)	Cumple / Compliance

6-ENSAYOS / ASSAYS

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

Norma / Standard	EN 14683:2019 + AC:2019
Fecha de ensayo / Analysis date	21/07/2020
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</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)
C.P.	225	361	393	600	362	7	1947
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 / <i>Test sample results</i>							
	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	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	31	0	31
3	0	0	0	0	10	2	12
4	0	0	0	3	17	3	23
5	0	0	0	2	11	1	14

Ensayo / <i>Assay</i>	Eficacia de filtración / <i>Bacterial filtration efficiency</i>
1	>99%
2	98%
3	99%
4	99%
5	99%
Media (± DS) / <i>Average (± SD)</i>	99 % ± 1% (DS*)

6.2- 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.

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 mask material.

Norma / Standard	EN 14683:2019 + AC:2019
Fecha de ensayo / Analysis date	21/07/2020
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

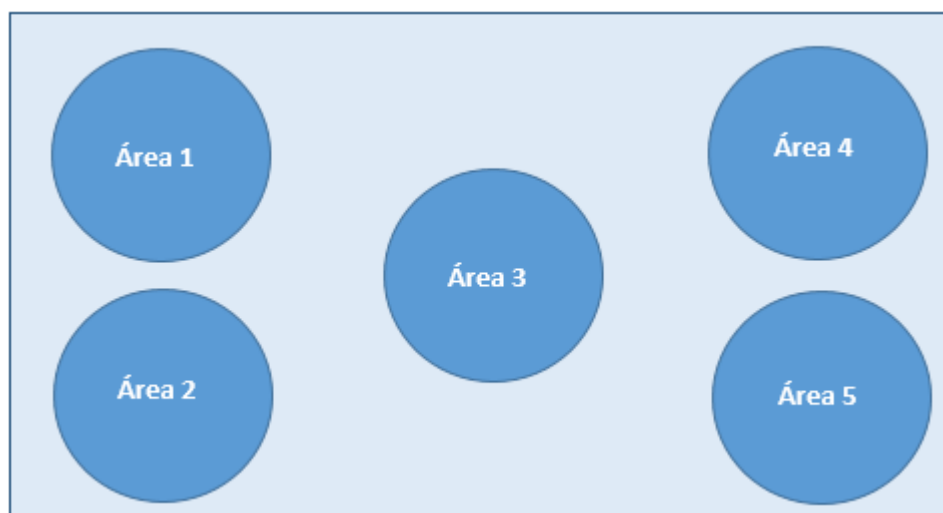


Figura 1

Los resultados obtenidos han sido los siguientes:

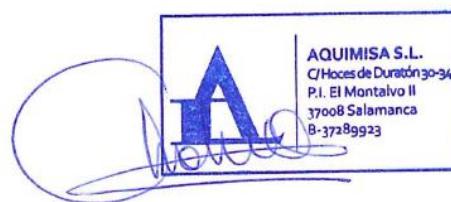
The results obtained have been the following:

Muestra de ensayo <i>Analyzed sample</i>	Area 1 Pa	Area 2 Pa	Area 3 Pa	Area 4 Pa	Area 5 Pa	ΔP (Pa/cm ²)
1	220	240	260	260	220	49
2	240	220	260	260	280	51
3	220	280	260	260	240	51
4	280	240	240	240	220	50
5	260	220	240	240	260	50
Media (average)						50Pa/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

En Salamanca a 23 de julio 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