

INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT

2020TM1797

FECHA DE RECEPCIÓN / DATE OF RECEPTION

05/05/2020

FECHA DE ENSAYOS / DATE TESTS

Inicio / Starting: 11/05/2020

Finalización / Ending: 21/05/2020

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

REFERENCIAS / REFERENCES

3 CAPAS QUIRÚRGICA

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 RESISTANCE*.
- DETERMINACION DE LA POBLACION DE MICROORGANISMOS EN LOS PRODUCTOS / DETERMINATION OF A POPULATION OF MICROORGANISMS ON PRODUCTS.

Los ensayos marcados con * no están amparados por la acreditación de ENAC
Tests marked with * are not included within the scope of the ENAC accreditation



DESCRIPCIÓN DE MUESTRAS / DESCRIPTION OF SAMPLES

FOTOGRAFÍA PHOTOGRAPHY



Referencia ⁽¹⁾
Reference ⁽¹⁾

3 CAPAS QUIRÚRGICA

Nº lote ⁽¹⁾
LOT number ⁽¹⁾

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

///



RESUMEN / SUMMARY

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

3 CAPAS QUIRÚRGICA

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 \pm DS) (Average \pm SD) |
|------------------|--|--|
| Pto 5.2.2 | Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%) <i>Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)</i> | 99,78 \pm 0,06 |
| Pto 5.2.3 | Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm ²) <i>Breathability: Differential pressure (Pa/cm²)</i> | 55 \pm 1 |
| Pto 5.2.4 | Presión de resistencia a las salpicaduras(kPa) <i>Splash resistance pressure (kPa)</i> | Fallan 0 de 32 a 17 kPa <i>Failure 0 of 32 at 17 kPa</i> |

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.*

///



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*

19/05/2020 - 20/05/2020

Nº de Lote⁽¹⁾*Batch n⁽¹⁾*

Muestra de ensayo*Sample reference*

3 CAPAS QUIRÚRGICA

Número de réplicas 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***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

>>>



RESULTADOS / RESULTS

| 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 | 1 | 2 | 3 |
| 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 1 | 4 |
| 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 2 |
| 4 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 2 |
| 5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | 3 |

Significado de las siglas: ufc: unidades formadoras de colonias
Legend meaning: cfu: colony forming units

Pretratamiento Original. No se ha realizado ningún pretratamiento.
Pre-treatment Original. No pretreatment has been performed.

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

| Ensayo Test | Eficacia de filtración (%) Filtration efficiency (%) |
|-----------------------------|---|
| 1 | 99,77 |
| 2 | 99,69 |
| 3 | 99,84 |
| 4 | 99,84 |
| 5 | 99,77 |
| Media <i>Mean</i> | 99,78 ± 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.

///



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*

21/05/2020 - 21/05/2020

Nº de Lote⁽¹⁾*Batch n⁽¹⁾*

Muestra de ensayo*Sample reference*

3 CAPAS QUIRÚRGICA

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 22°C Hr 40%**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

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 | 254 | 279 | 266 | 250 | 274 | 264,6 | 54 |
| 2 | 268 | 271 | 288 | 258 | 263 | 269,6 | 56 |
| 3 | 269 | 283 | 269 | 252 | 271 | 268,8 | 55 |
| 4 | 273 | 280 | 274 | 258 | 273 | 271,6 | 56 |
| 5 | 277 | 261 | 258 | 263 | 260 | 263,8 | 54 |
| | | | | | Media Average | 267,68 | 55 ± 1 ⁽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.*

///



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

19/05/2020 - 20/05/2020

Nº de Lote⁽¹⁾

Batch n^(d1)

Muestra de ensayo

Sample reference

3 CAPAS QUIRÚRGICA

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

Tª 22 °C Hr 80 %

Condiciones ambientales

Test environmental conditions

Tª 23 °C Hr 31 %

Parámetros del ensayo

Test parameters

17 kPa (127,5 mm de Hg)

Volumen sangre sintética

Volume of synthetical blood

2.0 mL

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Pretratamiento

Pre-treatment

Original. No se ha realizado ningún pretratamiento.

Original. No pretreatment has been performed.

| Resultados Results | | Presión Pressure | 17 kPa (127,5 mm de Hg) |
|-----------------------|----------------|---------------------|-------------------------|
| 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

DETERMINACION DE LA POBLACION DE MICROORGANISMOS EN LOS PRODUCTOS DETERMINATION OF A POPULATION OF MICROORGANISMS ON PRODUCTS

Norma
Standard

EN 14683:2019+AC:2019; EN ISO 11737-1:2018

Referencia
Reference

3 CAPAS QUIRÚRGICA

Número de lote de fabricación ⁽¹⁾
Batch number

Tamaño de muestra (SIP)
Sample size

3,36 g

Número de réplicas
Replica number

5

Fecha ensayo
Test date

11/05/2020 – 16/05/2020

Equipos de ensayo
Test equipments

 Incubadora (03068E05) e Incubadora (03202E05)
Incubator (03068E05) and Incubator (03202E05)
Resultados
Results

| Parámetro <i>Parameter</i> | Réplica 1 <i>Replica 1</i> (ufc/g) | Réplica 2 <i>Replica 2</i> (ufc/g) | Réplica 3 <i>Replica 3</i> (ufc/g) | Réplica 4 <i>Replica 4</i> (ufc/g) | Réplica 5 <i>Replica 5</i> (ufc/g) | Promedio <i>Average</i> (ufc/g) |
|---|---|---|---|---|---|---------------------------------------|
| Bacterias aerobias a 33 ± 2 °C <i>Aerobic bacteria to 33 ± 2°C</i> | 4 | 1 | <1 | 2 | 1 | 2 |
| Mohos y levaduras a 22 ± 2 °C <i>Moulds and yeasts to 22 ± 2°C</i> | <1 | <1 | <1 | <1 | <1 | <1 |

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Observaciones

Notes

⁽¹⁾ Dato proporcionado por el cliente

⁽¹⁾ *Data provided from customer*

El recuento total de microorganismos presentes en la muestra es de 2 ufc/g

The total count of microorganisms in the sample is 2 ufc/g

Atendiendo a los requisitos de la EN 14683:2019+AC:2019, los resultados obtenidos deben encontrarse en los valores de la tabla siguiente:

In accordance with the standard EN 14683:2019+AC:2019, the results must be in the values of the following table:

| Parámetro <i>Parameter</i> | Unidades <i>Units</i> | Requisito <i>Requirement</i> |
|---|--------------------------|---------------------------------|
| Limpieza microbiana <i>Cleanliness microbial</i> | ufc/g | ≤ 30 |

///



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.