



INFORME DE ENSAYO

MASCARILLAS

ASSAY REPORT

MASKS

CLIENTE / CLIENT:	MASFABES, S.L.		
DIRECCION / ADDRESS:	Ctra. de Marbella (km. 19 A-355)	C.P / POST CODE:	29100
PROVINCIA / PROVINCE:	COIN		



ÍNDICE / INDEX

1. – Identificación de la muestra / *Sample identification.*

2. – Objetivo del informe / *Report object.*

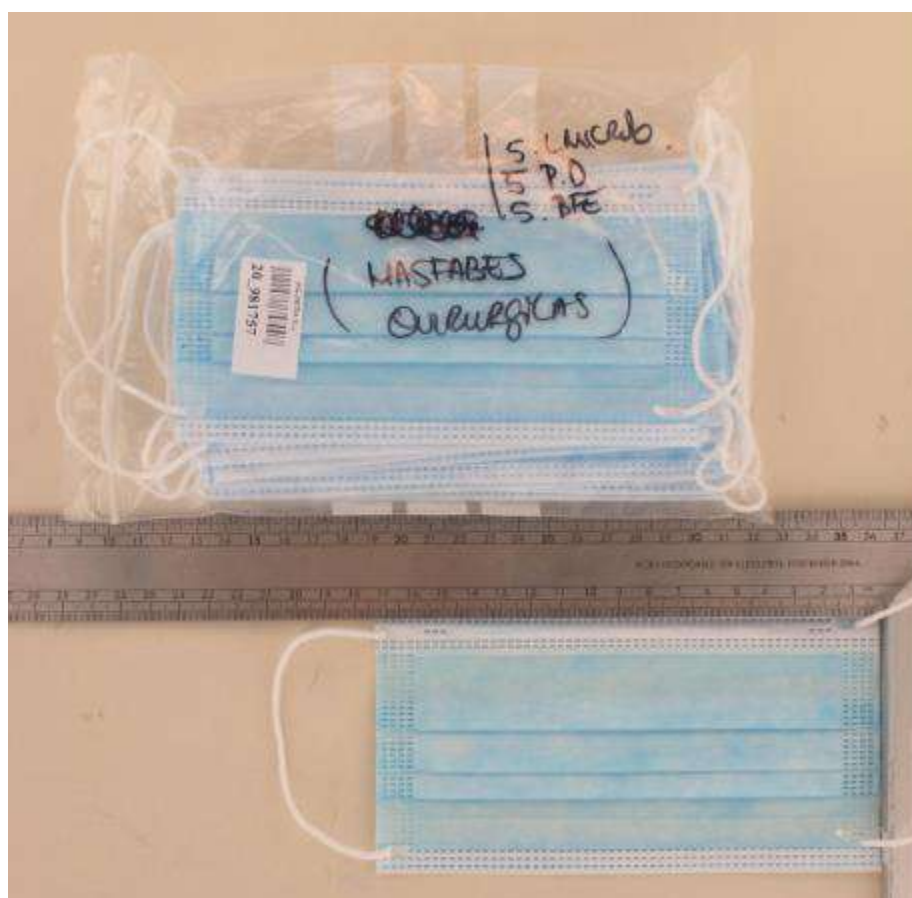
3. – Ensayos realizados / *Analysis performed.*

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)*
 - 5.3.- Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa) / *Splash resistance pressure (kPa)*
 - 5.4.- Limpieza microbiana (ufc/g) / *Microbial cleanliness (cfu/g)*

1- IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA / SAMPLE IDENTIFICATION

Nº de informe/ muestra: <i>Report/Sample number:</i>	20_981757	Revisión <i>Revision</i>	0	Fecha recepción: <i>Reception date:</i>	17/08/2020
Fecha inicio ensayo: <i>Start analysis date:</i>	18/08/2020			Fecha fin ensayo: <i>End analysis date:</i>	31/08/2020
Referencia: <i>Reference:</i>	MFB-QUIRURGICA				
Lote: <i>Batch:</i>	No consta			Nº de serie: <i>Serial number:</i>	No consta
Observaciones: <i>Observations:</i>	Mascarilla quirúrgica				
Foto de la muestra / Sample picture:					



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 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 de mascarillas quirúrgicas puntos 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4 y 5.2.5:

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 EN 14683: 2019 + AC: 2019 for surgical masks, points 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4 and 5.2.5:

- Eficacia de filtración bacteriana (BFE) / *Bacterial Filtration Efficiency (BFE)*
- Presión diferencial (Pa/cm²) – Respirabilidad / *Differential pressure (Pa/cm²)*
- Resistencia a las salpicaduras / *Splash Resistance*
- Limpieza microbiana (carga microbiana) / *Microbial cleanliness*

4- RESUMEN DE RESULTADOS / RESULTS SUMMARY

REQUISITOS DE FUNCIONALIDAD / <i>FUNCTIONALITY REQUIREMENTS</i>				RESULTADOS (Promedio) <i>RESULTS</i> (Average)
Ensayo / Assay	Tipo I <i>Type I</i>	Tipo II <i>Type II</i>	Tipo IIR <i>Type IIR</i>	
5.2.2 Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) <i>Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)</i>	≥ 95	≥ 98	≥ 98	99% ± 1% (DS*)
5.2.3 Presión diferencial (Pa/cm ²) <i>Differential pressure (Pa/cm²)</i>	< 40	< 40	< 60	54 Pa/cm² ± 2 Pa/cm² (DS*)
5.2.4 Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa) <i>Splash resistance pressure (kPa)</i>	No requerido <i>Not required</i>	No requerido <i>Not required</i>	≥ 16,0	2 de 32 a 17kPa
5.2.5 Limpieza microbiana (ufc/g) <i>Microbial cleanliness (cfu/g)</i>	≤ 30	≤ 30	≤ 30	22 ufc/g

(*) 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
Fecha de ensayo / Analysis date	18/08/2020
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.	105	235	419	580	532	21	1891
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	0	0	5	1	6
2	0	0	0	0	3	0	3
3	0	0	0	0	2	2	4
4	0	0	0	0	1	2	3
5	0	0	0	0	1	1	2

Ensayo / Assay	Eficacia de filtración / Bacterial filtration efficiency
1	100%
2	100%
3	100%
4	100%
5	100%
Media (± DS) / Average (± SD)	99% ± 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
Fecha de ensayo / Analysis date	18/08/2020
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

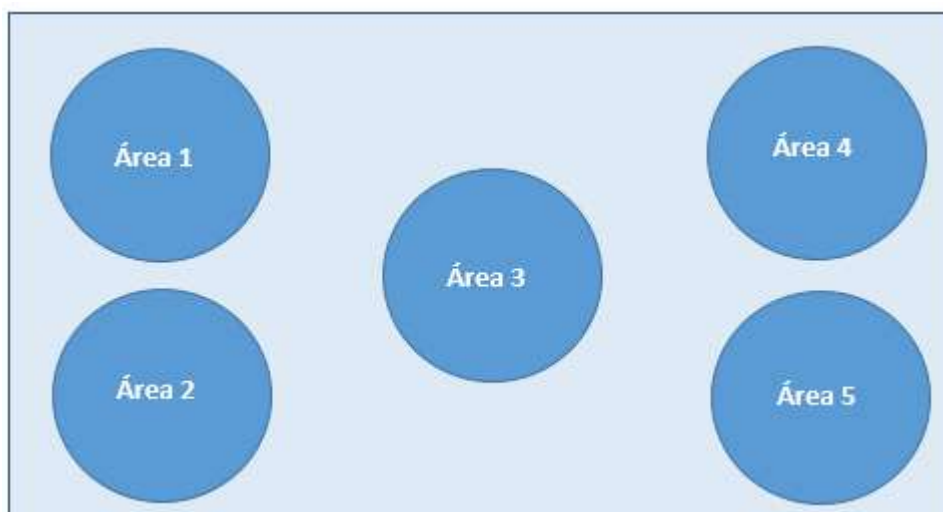


Figura 1

Los resultados obtenidos han sido los siguientes:

The results obtained have been the following:

Muestra de ensayo / Analyzed sample	Area 1 Pa	Area 2 Pa	Area 3 Pa	Area 4 Pa	Area 5 Pa	ΔP (Pa/cm²)
1	257	229	281	239	220	50
2	274	299	265	273	263	56
3	259	256	297	237	301	55
4	258	248	280	269	260	54
5	300	269	277	285	230	56
Media (average)						54 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

5.3- Resistencia a las salpicaduras / *Splash resistance*

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 certain volume of synthetic blood is released with a defined speed by means of a pneumatic valve on the test sample, in order to simulate an injection of blood and other bodily fluids on the material sample.

Norma / Standard	EN 14683:2019 + AC:2019
Método de ensayo / Analysis method	ISO22609:2004
Fecha de ensayo / Analysis date	18/08/2020
Muestra de ensayo / Analyzed sample	32
Dimensiones de la muestra de ensayo / Sample test measurements	Circular 5 cm de diámetro Circular 5 cm in diameter
Tamaño del área sometida a ensayo / Size of the tested area	19,6 cm ²
Acondicionamiento / Conditioning	T ^a 23°C / Hr 85
Parámetros de ensayo / Analysis parameters	127,5 mmHg (17 kPa)
Volumen sangre sintética / Synthetic blood volume	2,0 mL

Los resultados obtenidos han sido los siguientes:

The results obtained have been the following:

Réplica <i>Replica</i>	RESULTADO – RESULTS	
	<i>Pasa / Pass</i>	<i>Falla / Fails</i>
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	

Nota: para pasar el ensayo no pueden fallar en cada presión más de 3 muestras.

Note: no more than 3 samples can fail at each pressure to pass the test.

5.4- Limpieza microbiana (ufc/g) / *Microbial cleaning (cfu/g)*

De las muestras suministradas en el envase original se toman 5 muestras: se toma la muestra superior, la muestra inferior y 3 mascarillas seleccionadas al azar. Se realiza el proceso de extracción indicado en la norma y se realiza la siembra en:

From the samples supplied in the original container, 5 samples are taken: the upper sample, the lower sample and 3 randomly selected masks are taken. The extraction process indicated in the standard is carried out and sowing is carried out in:

- TSA 3 días a 30°C / *TSA 3 days at 30°C*
- SDA 7 días entre 20- 25°C / *SDA 7 days between 20-25°C*

La carga biológica total se expresa sumando los recuentos obtenidos en ambos medios TSA y SDA.

The total biological load is expressed by adding the counts obtained in both TSA and SDA media.

Norma / Standard	EN 14683:2019 + AC:2019
Fecha de ensayo / Analysis date	18/08/2020
Muestra de ensayo / Analyzed sample	Mascarillas quirúrgicas <i>Surgical masks</i>
Número de muestras de ensayo / Number of samples for the assay	5
Muestras seleccionadas / Selected samples	Primera y última mascarilla y tres al azar / <i>First and last mask and three at random</i>

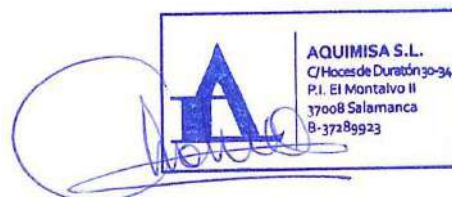
Los resultados obtenidos han sido los siguientes:

The results obtained have been the following:

Muestra <i>Sample</i>	Peso muestra (g) <i>Sample weight (g)</i>	Carga biológica total <i>Total biological load (cfu/g)</i>	
		ufc/muestra <i>cfu/sample</i>	ufc/g <i>cfu/g</i>
1	2,99	54	18
2	2,98	48	16
3	2,94	96	33
4	2,98	48	16
5	3	84	28
Promedio carga biológica total (ufc/g) <i>Average of total biological load (cfu/g)</i>			22



En Salamanca a 31 de agosto de 2020



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