



AQUIMISA S.L.
C/ Hoces del Duratón Nº 30
37008, Salamanca, España
+34 923 19 33 43

INFORME DE ENSAYO MASCARILLAS QUIRÚGICAS

*ESSAY REPORT
FOR MASKS*



Aquimisa S.L.
C/Hoces del Duratón nº 30-34

P.I. El Montalvo II, 37008 Salamanca, SPAIN

T+34923193343 F+34923191693

www.aquimisa.com



INFORME DE ENSAYO

ESSAY REPORT

ÍNDICE

INDEX

1. OBJETIVO	3
<i>OBJECTIVE</i>	
2. CLASIFICACIÓN	3
<i>CLASSIFICATION</i>	
3. DESCRIPCIÓN	4
<i>DESCRIPTION</i>	
4. RESULTADOS.....	5
<i>RESULTS</i>	
4.1. RESPIRABILIDAD, PRESIÓN DIFERENCIAL.....	5
<i>BREATHABILITY, DIFFERENTIAL PRESSURE</i>	
4.2. RESISTENCIA A LAS SALPICADURAS.....	6
<i>SPLASH RESISTANCE</i>	
4.3. EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE).....	8
<i>BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE)</i>	
5. CONCLUSIONES.....	
<i>CONCLUSIONS</i>	

1. OBJETIVO /OBJECTIVE

El objetivo general de estos ensayos es comprobar que el material suministrado cumple con los criterios de aceptación de acuerdo con la norma UNE-EN 14683:2019.

The general objective of these tests is to verify that the supplied material meets the acceptance criteria in accordance with the UNE-EN 14683: 2019 standard.

2. CLASIFICACIÓN /CLASSIFICATION

Las mascarillas especificadas en este informe se clasifican en dos tipos (tipo I y tipo II) de acuerdo con su eficacia de filtración bacteriana, y el tipo II se subdivide a su vez dependiendo de si la mascarilla es resistente o no a las salpicaduras (la "R" significa resistente a las salpicaduras).

The masks specified in this report are classified into two types (type I and type II) according to their bacterial filtration efficiency, and type II is further subdivided depending on whether or not the mask is splash resistant (the "R" stands for splash resistant).

Requisitos de funcionamiento para las mascarillas quirúrgicas

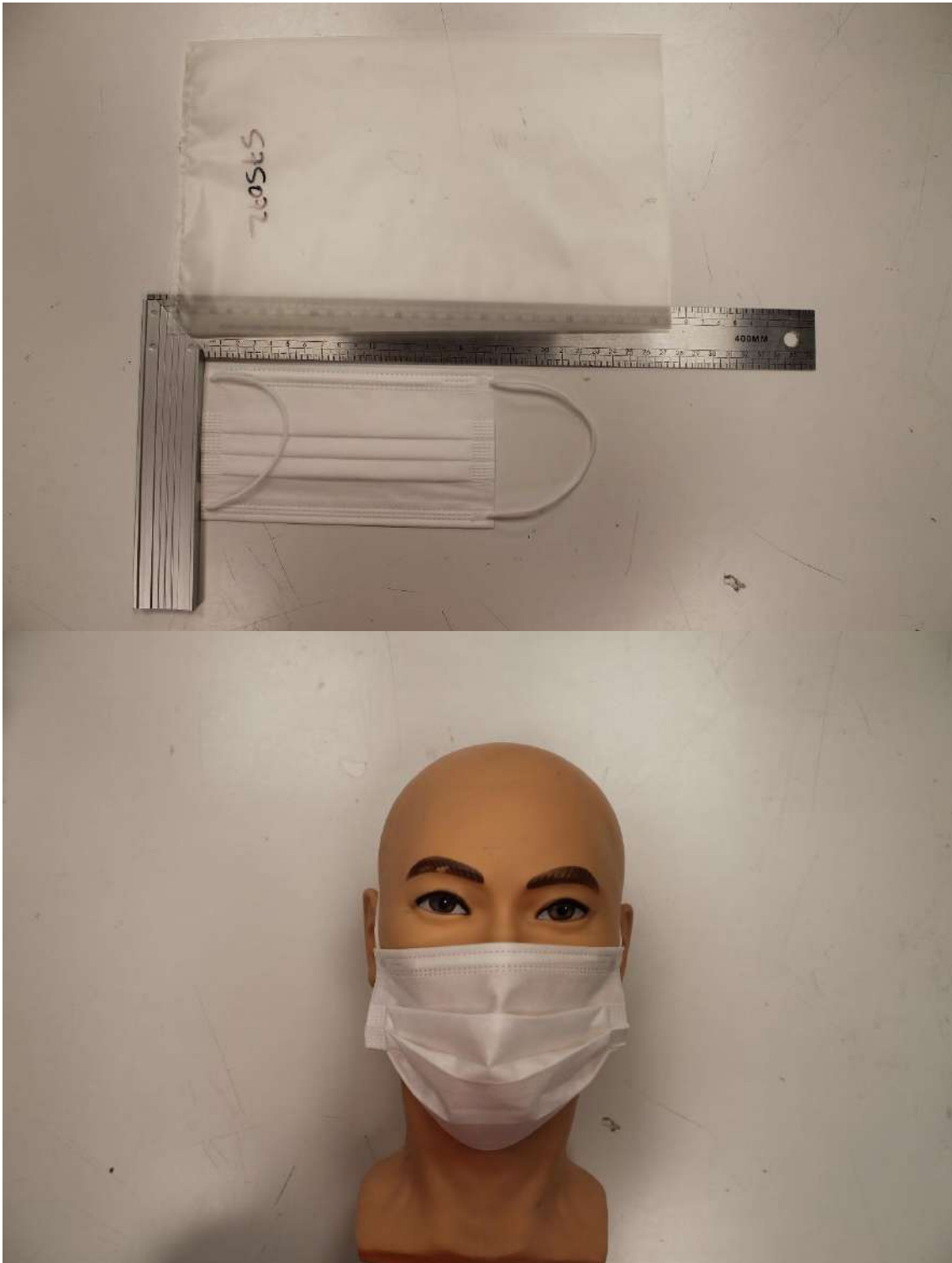
Performance requirements for surgical masks

Ensayo <i>Test</i>	Tipo I ^a <i>Type I^a</i>	Tipo II <i>Type II</i>	Tipo IIR <i>Type IIR</i>
Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) <i>Bacterial Filtration Efficiency (BFE), (%)</i>	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Presión diferencial (Pa/cm ²) <i>Differential pressure (Pa/cm²)</i>	<40	<40	< 60
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
Limpieza microbiana (ufc/g) <i>Microbial cleaning (cfu/g)</i>	≤ 30	≤ 30	≤ 30
<p>^a Las mascarillas de tipo I se deberían utilizar solamente para pacientes y otras personas para reducir el riesgo de propagación de infecciones, particularmente en situaciones epidémicas o pandémicas. Las mascarillas de tipo I no están previstas para ser utilizadas por profesionales sanitarios en un quirófano o en otro entorno médico con requisitos similares.</p> <p><i>^a Type I masks should be used only for patients and others to reduce the risk of spreading infections, particularly in epidemic or pandemic situations. Type I masks are not intended for use by healthcare professionals in an operating room or other medical setting with similar requirements.</i></p>			

3. DESCRIPCIÓN /DESCRIPTION

Nombre del solicitante <i>Applicant's name</i>	HeiQ Medica S.L.
Dirección del solicitante <i>Applicant address</i>	Ctra. de Marbella (km. 19 A-355), Coin, Málaga
Nº de muestra <i>Sample number</i>	20_575072
El informe 20_575072 rev1 anula el informe 20_575072 rev0	
Fecha de recepción <i>Reception date</i>	26/11/2020
Fecha de inicio de ensayo <i>Test start date</i>	26/11/2020
Descripción de la muestra <i>Sample description</i>	Mascarilla quirúrgica
Referencia / lote <i>Reference / lot</i>	HeiQ Medica IIR-K - HM-HVB-SMIIR-K-01

Foto /Photo:



4. RESULTADOS /RESULTS

Los ensayos han sido llevados a cabo basándose en la norma **UNE-EN 14683:2019**.

*The tests have been conducted based on the **UNE-EN 14683: 2019** standard.*

4.1. Respirabilidad, presión diferencial /Breathability, differential pressure

Un dispositivo mide la diferencia de presión necesaria para hacer pasar aire a través de un área superficial medida y a un caudal constante de aire. Se utiliza para medir la presión de intercambio de aire del material de la mascarilla quirúrgica. Para medir la diferencia de presión se utiliza un manómetro diferencial cuyas ramas contengan agua o un manómetro digital. Para la medición del caudal de aire se utiliza un caudalímetro másico. Una bomba de vacío eléctrica hace pasar aire a través del aparato de ensayo y se utiliza una válvula de aguja para ajustar el caudal de aire.

A device measures the pressure difference required to pass air through a measured surface area and at a constant air flow rate. It is used to measure the air exchange pressure of the surgical mask material. To measure the pressure difference, a differential manometer whose branches contain water or a digital manometer is used. A mass flow meter is used to measure the air flow. An electric vacuum pump passes air through the test apparatus and a needle valve is used to adjust the air flow.

Método de ensayo <i>Testing method</i>	UNE-EN 14683:2019 + AC:2019
Nº de muestras de ensayo <i>Number of test samples</i>	5 unidades / <i>units</i>
Tamaño del área sometida a ensayo <i>Size of the area tested</i>	4.9 cm ² , 5 áreas/ <i>areas</i> (fig.1)
Diámetro circular del área <i>Circular diameter of area</i>	25 mm
Caudal de aire durante el ensayo <i>Air flow rate during the test</i>	8.0 l/min

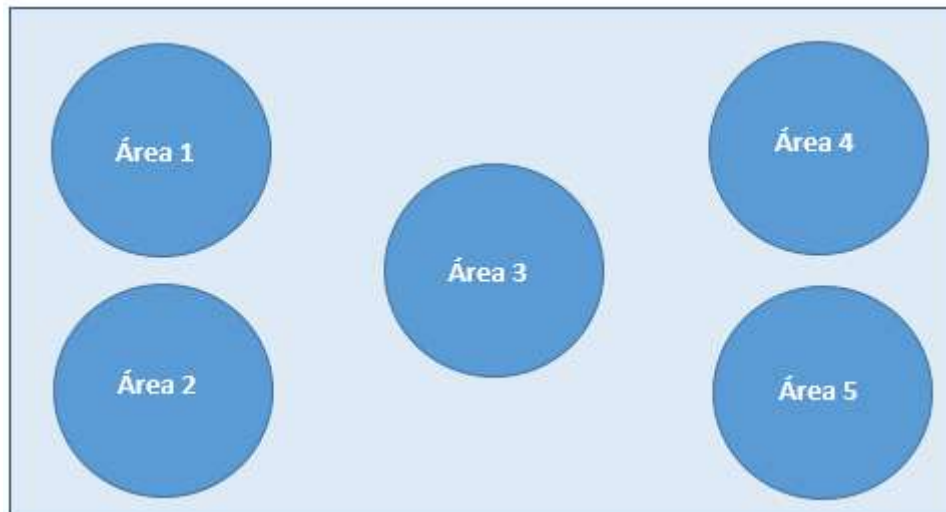


Figura 1

Resultados /Results:

Muestra de ensayo /Test sample	ΔP (Pa/cm ²)
1	36
2	34
3	34
4	37
5	37
Media /Average	36

4.2. Resistencia a las salpicaduras /Splash resistance

Una mascarilla quirúrgica de muestra se apoya en un aparato. Un volumen de sangre sintética se rocía horizontalmente en la mascarilla de la muestra para simular el escenario de una mascarilla salpicada por un vaso sanguíneo perforado. El volumen de fluido, la distancia al impacto, el tamaño del orificio y la velocidad del fluido se definen en este método y se pretende que sean compatibles con este escenario de atención médica.

A specimen medical face mask is supported on an apparatus. A volume of synthetic blood is sprayed horizontally at the specimen mask to simulate the scenario of a mask being splashed by a punctured blood vessel. The volume of fluid, distance to impact,

orifice size and fluid velocity are defined in this method and intended to be consistent with this health care scenario.

Método de ensayo <i>Testing method</i>	ISO 22609:2004
Nº de muestras de ensayo <i>Number of test samples</i>	32 unidades <i>/units</i>
Tamaño del área sometida a ensayo <i>Size of the area tested</i>	22.9 cm ²
Acondicionamiento <i>Conditioning</i>	Humedad <i>/Moisture</i> : 82 % Temperatura <i>/Temperature</i> : 22 °C
Condiciones ambientales de ensayo <i>Environmental test conditions</i>	Humedad <i>/Moisture</i> : 47 % Temperatura <i>/Temperature</i> : 19 °C
Presión de la sangre sintética <i>Synthetic blood pressure</i>	17 kPa
Volumen de la sangre sintética <i>Synthetic blood volume</i>	2 ml

Resultados /Results:

Muestras de ensayo /Test samples	
Pasa <i>/Pass</i>	Falla <i>/Fail</i>
30	2
PASA /PASS	

4.3. Eficacia de filtración bacteriana (BFE) /Bacterial filtration efficiency (BFE)

Una muestra del material de la mascarilla se fija entre un impactador en cascada de seis etapas y una cámara de aerosol. Se introduce un aerosol de *Staphylococcus aureus* en la cámara de aerosolización y se hace pasar a través del material de la máscara y del impactador utilizando vacío. La eficacia de filtración bacteriana (BFE) de la mascarilla está dada por el número de unidades formadoras de colonia que pasan a través del material de la mascarilla, expresado como un porcentaje del número de unidades formadoras de colonias presentes en el aerosol de inoculación.

A specimen of the mask material is clamped between a six-stage cascade impactor and an aerosol chamber. An aerosol of Staphylococcus aureus is introduced into the aerosol chamber and drawn through the mask material and the impactor under

“Documento propiedad de Aquimisa S.L. de acceso restringido y confidencial”

vacuum. The bacterial filtration efficiency of the mask is given by the number of colony forming units passing through the face mask material expressed as a percentage of the number of colony forming units present in the challenge aerosol.

Método de ensayo <i>Testing method</i>	EN 14683:2019 + AC:2019
Nº de muestras de ensayo <i>Number of test samples</i>	5 unidades / <i>units</i>
Tamaño del área sometida a ensayo <i>Size of the area tested</i>	50 cm ²
Dimensiones de la muestra de ensayo <i>Sample test measurements</i>	100 mm x 100 mm
Descripción de la muestra de ensayo <i>Description of the test sample</i>	Cara hacia el aerosol inoculante: Exhalación
Microorganismo de ensayo <i>Analyzed microorganism</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> ATTC6538
Acondicionamiento <i>Conditioning</i>	Humedad / <i>Moisture</i> : 86 % Temperatura / <i>Temperature</i> : 21,7 °C
Condiciones ambientales de ensayo <i>Environmental test conditions</i>	Humedad / <i>Moisture</i> : 47 % Temperatura / <i>Temperature</i> : 19 °C
Caudal de aire <i>Airflow</i>	28,3 L/min
Suspensión bacteriana (inóculo) <i>Bacterial suspension</i>	1,7 x 10 ³ y 3,0 x 10 ³ ufc/ml / <i>cfu/ml</i>
Condiciones de incubación <i>Incubation requirements</i>	37 ± 2 °C durante 20 a 52 h

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.	260	472	620	772	520	3	2647
C.P.	237	539	727	840	506	1	2850
C.N.	0	0	0	0	0	0	0



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

Ensayo / <i>Assay</i>	Eficacia de filtración / <i>Bacterial filtration efficiency</i>
1	>99%
2	>99%
3	>99%
4	>99%
5	>99%
Media (± DS) <i>Average (± SD)</i>	>99 % ± 0,04%

5. CONCLUSIONES /CONCLUSIONS


Resultados obtenidos y comparativa con los requisitos de funcionamiento para las mascarillas quirúrgicas de Tipo IIR según norma.

Results obtained and comparison with the performance requirements for Type IIR surgical masks according to the standard.

Ensayo <i>Test</i>	Tipo IIR <i>Type IIR</i>	Resultados <i>Results</i>
Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) <i>Bacterial Filtration Efficiency (BFE), (%)</i>	≥ 98	>99%
Presión diferencial (Pa/cm ²) <i>Differential pressure (Pa/cm²)</i>	< 60	36
Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa) <i>Splash resistance pressure (kPa)</i>	≥ 16.0	Pasan 30 de 32 <i>Pass 30 of 32</i>

De acuerdo con la norma UNE-EN 14683:2019, la mascarilla **CUMPLE** con los requisitos de funcionamiento ensayados.

*In accordance with the UNE-EN 14683: 2019 standard, the mask **MEETS** the tested performance requirements.*

	Elaborado por: Nombre/Apellidos <i>Elaborated by: Name and surname</i>	Firma <i>Signature</i>
DEP. MICROBIOLOGÍA <i>Microbiology Department</i>	Itziar Guerra Sánchez	
DEP. FÍSICO-QUÍMICO <i>Physical-chemical Department</i>	Marina Rivera de la Fuente	
RESPONSABLE TÉCNICO <i>Technical Responsible</i>	Mario González Monge	
Fecha de emisión <i>Emission date</i>	25/01/2021	