



INFORME DE ENSAYO



Nº DE MUESTRA: 20_583719
 Nº de Boletín: 03672724 // 906401 Recibida el: 09/12/2020
 Inicio del Ensayo: 14/12/2020 Final de Ensayo: 29/12/2020

FUNCOTEX S.L.

CRTRA. MASIA DEL JUEZ, 36
 46909 TORRENT
 VALENCIA

DATOS DE LA MUESTRA APORTADOS POR EL SOLICITANTE:

Artículo: Mascarilla higiénica (reutilizable) -

Observaciones:(*) Misma muestra que 20_575029.

DESCRIPCIÓN DEL LABORATORIO: Producto sanitario

Ensayos	Resultado(#)	Unidades	Método
Lavados (x25 ócbs)	Realizado		
Respirabilidad (presión diferencial) - Exhala	39	Pa/cm2	PE-Q860
Presión diferencial - Exhala - Submuestra 1	38	Pa/cm2	PE-Q860
Presión diferencial - Exhala - Submuestra 2	40	Pa/cm2	PE-Q860
Presión diferencial - Exhala - Submuestra 3	40	Pa/cm2	PE-Q860
Presión diferencial - Exhala - Submuestra 4	42	Pa/cm2	PE-Q860
Presión diferencial - Exhala - Submuestra 5	37	Pa/cm2	PE-Q860
BFE (exhalación). N5	99	%	PEM1002

SALAMANCA, a 30 de Diciembre de 2020

 Documento Firmado Electrónicamente por:
 AQUIMISA S.L. C.i.f.: B37289923
 Nombre: D. Jesus María García Sanchez - Director - N.I.f.: 07832211K

Método: PEM1002:Filtración-PE-Q860:Manométrico

INFORME DE ENSAYO MASCARILLAS

*ESSAY REPORT
FOR MASKS*



Aquimisa S.L.
C/Hoces del Duratón nº30-34

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

T+34923 1933 43 F+34923 19 1693

www.aquimisa.com



INFORME DE ENSAYO

ESSAY REPORT

ÍNDICE

INDEX

1. OBJETIVO	3
<i>OBJECTIVE</i>	
2. CLASIFICACIÓN	3
<i>CLASSIFICATION</i>	
3. DESCRIPCIÓN	3
<i>DESCRIPTION</i>	
4. RESULTADOS.....	4
<i>RESULTS</i>	
4.1. RESPIRABILIDAD, PRESIÓN DIFERENCIAL.....	4
<i>BREATHABILITY, DIFFERENTIAL PRESSURE</i>	
4.2. EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE).....	6
<i>BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE)</i>	
5. CONCLUSIONES.....	8
<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 0064 (no reutilizables) o UNE 0065 (reutilizables) y tras haber realizado el número de lavados y con las condiciones indicados por el cliente.

The general objective of these tests is to verify that the supplied material meets the acceptance criteria in accordance with UNE-0064 (reusable) or UNE 0065 (not reusable) standard and after having carried out the number of washes and with the conditions indicated by the customer.

2. CLASIFICACIÓN /CLASSIFICATION

Las mascarillas especificadas en este informe son mascarillas higiénicas, ya sean reutilizables o no reutilizables.

The masks specified in this report are hygienic masks, whether reusable or not reusable.

3. DESCRIPCIÓN /DESCRIPTION

Nombre del solicitante <i>Applicant's name</i>	FUNCOTEX S.L.
Dirección del solicitante <i>Applicant address</i>	CRTRA. MASIA DEL JUEZ, 36 TORRENT
Nº de muestra <i>Sample number</i>	20_583719
Fecha de recepción <i>Reception date</i>	09/12/2020
Fecha de inicio de ensayo <i>Test start date</i>	14/12/2020
Descripción de la muestra <i>Sample description</i>	Mascarilla higiénica (reutilizable)
Referencia / lote <i>Reference / lot</i>	Mascarilla 3 capas. Fliselina 40 gr. Meltblon. Fliselina 40 gr
Nº de lavados <i>Number of washes</i>	25 ciclos
Condiciones de lavado <i>Washing conditions</i>	Análisis realizado en condiciones 60 T ^a a máquina/secado al aire

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. 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 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 l/min

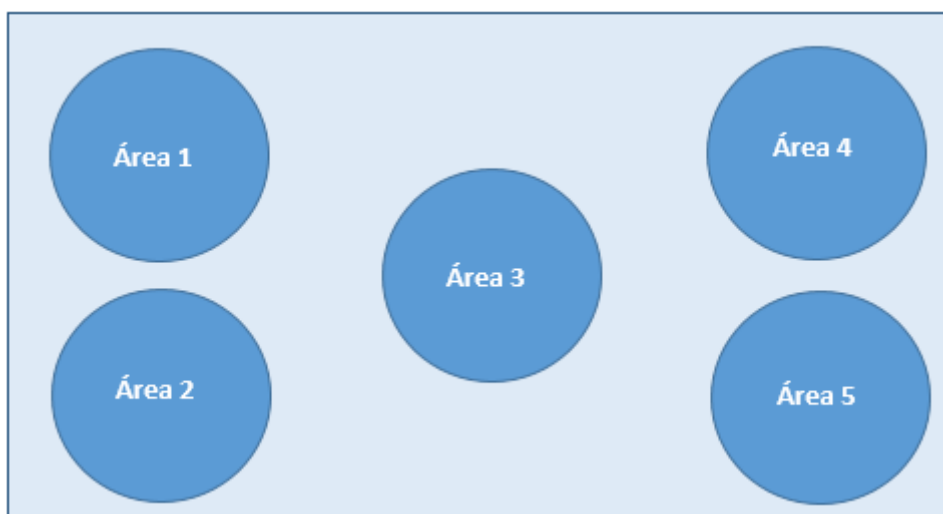


Figura 1

Resultados /*Results*:

Muestra de ensayo / <i>Test sample</i>	ΔP (Pa/cm ²)
1	38
2	40
3	40
4	42
5	37
Media /<i>Average</i>	39

4.2. 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 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 /units
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
Caudal de aire <i>Airflow</i>	28,3 L/min
Suspensión bacteriana (inóculo) <i>Bacterial suspension</i>	1,7x·10 ³ y 3,0·10 ³ ufc/ml /cfu/ml
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.	127	409	615	539	345	0	2035
C.P.	273	459	601	571	277	1	2182
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 (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>
1	1	0	0	0	24	0	25
2	1	0	1	1	15	1	19
3	0	0	1	0	14	7	22
4	0	0	0	1	14	2	17
5	0	0	0	0	32	0	32

Ensayo / <i>Assay</i>	Eficacia de filtración / <i>Bacterial filtration efficiency</i>
1	99%
2	99%
3	99%
4	99%
5	98%
Media (± DS) <i>Average (± SD)</i>	99% ± 0,28%

5. CONCLUSIONES /CONCLUSIONS

A continuación, se indican los valores de referencia y aceptación señalados en la norma española UNE 0065 de mascarillas higiénicas reutilizables:



Below are the reference and acceptance values indicated in the Spanish standard UNE 0065 of reusable hygiene masks:

Ensayo / Assay	Criterio aceptación Acceptance requirements
Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)	≥ 90%
Presión diferencial (Pa/cm2) – Respirabilidad Differential pressure (Pa/cm2)	< 60 Pa/cm2

A continuación, se indican los valores de referencia y aceptación señalados en la norma española UNE 0064 de mascarillas higiénicas no reutilizables:

Below are the reference and acceptance values indicated in the Spanish standard UNE 0065 of reusable hygiene masks:

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

	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	
Fecha de emisión <i>Emission date</i>	30/12/2020	