



# INFORME DE ENSAYO

## MASCARILLAS

### ASSAY REPORT

### MASKS

|                       |  |                      |           |
|-----------------------|--|----------------------|-----------|
| CLIENTE / CLIENT:     | ALESIA QUANTUM, S.L.   |                      |           |
| DIRECCION / ADDRESS:  | Parque Empresaria, C/ Newton,<br>11  | C.P / POST<br>CODE:  | 11470     |
| PROVINCIA / PROVINCE: | JEREZ DE LA FRONTERA   |                      |           |
| CONTACTO / CONTACT:   | ALEJANDRO ORTEGA<br>SIBILA   | TELÉFONO<br>/ PHONE: | 640146159 |
| E-MAIL / E-MAIL:      | <a href="mailto:alejandro.ortega@alesiaquantum.com">alejandro.ortega@alesiaquantum.com</a> |                      |           |





## 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.- Presión diferencial (Pa/cm<sup>2</sup>) – Respirabilidad / *Differential pressure (Pa/cm<sup>2</sup>)*
  - 5.2.- Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) / *Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)*
  - 5.3.- Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa) / *Splash resistance pressure (kPa)*



## 1- IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA / *SAMPLE IDENTIFICATION*

|  |                              |                                    |          |   |                   |
|--|------------------------------|------------------------------------|----------|---|-------------------|
| <b>Nº de muestra:</b><br><i>Sample number:</i>             | <b>20_569290</b>             | <b>Revisión</b><br><i>Revision</i> | <b>0</b> | <b>Fecha recepción:</b><br><i>Reception date:</i>     | <b>18/11/2020</b> |
| <b>Fecha inicio ensayo:</b><br><i>Start analysis date:</i> | <b>18/11/2020</b>            |                                    |          | <b>Fecha fin ensayo:</b><br><i>End analysis date:</i> | <b>27/11/2020</b> |
| <b>Referencia:</b><br><i>Reference:</i>                    | <b>AQ01 / Pos 1/2/3</b>      |                                    |          |   |                   |
| <b>Lote:</b><br><i>Batch:</i>                              | <b>No consta</b>             |                                    |          | <b>Nº de serie:</b><br><i>Serial number:</i>          | <b>No consta</b>  |
| <b>Observaciones:</b><br><i>Observations:</i>              | <b>Mascarilla quirúrgica</b> |                                    |          |   |                   |
| <b>Foto de la muestra / <i>Sample picture:</i></b>         |                              |                                    |          |   |                   |

## 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 punto 5.2.2, 5.2.3 y 5.2.4:

*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 and 5.2.4:*

- Presión diferencial (Pa/cm<sup>2</sup>) – Respirabilidad / *Differential pressure (Pa/cm<sup>2</sup>)*
- Eficacia de filtración bacteriana (BFE) / *Bacterial Filtration Efficiency (BFE)*
- Resistencia a las salpicaduras / *Splash Resistance*

## 4- RESUMEN DE RESULTADOS / RESULTS SUMMARY

| REQUISITOS DE FUNCIONALIDAD QUIRÚRGICAS<br>/ <i>SURGICALS MASKS FUNCTIONALITY REQUERIMENTS</i> |   |                                     |                                     |        | RESULTADOS<br>(Promedio)<br><i>RESULTS</i><br>(Average) |
|--|---|-------------------------------------|-------------------------------------|--------|---|
| Ensayo / Assay   | Tipo I<br><i>Type I</i>   | Tipo II<br><i>Type II</i>           | Tipo IIR<br><i>Type IIR</i>         |        |   |
| 5.2.3  | Presión diferencial (Pa/cm <sup>2</sup> )<br><i>Differential pressure (Pa/cm<sup>2</sup>)</i>     | < 40                                | < 40                                | < 60   | <b>43 Pa/cm<sup>2</sup> ± 1Pa/cm<sup>2</sup>(DS*)</b>   |
| 5.2.2  | Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%)<br><i>Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)</i> | ≥ 95                                | ≥ 98                                | ≥ 98   | <b>&gt;99%</b>  |
| 5.2.4  | Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa)<br><i>Splash resistance pressure (kPa)</i>        | No requerido<br><i>Not required</i> | No requerido<br><i>Not required</i> | ≥ 16,0 | <b>0 de 32 a 17kPa</b>                                  |

(\*) DS: desviación estándar

(\*) DS: *standard deviation*

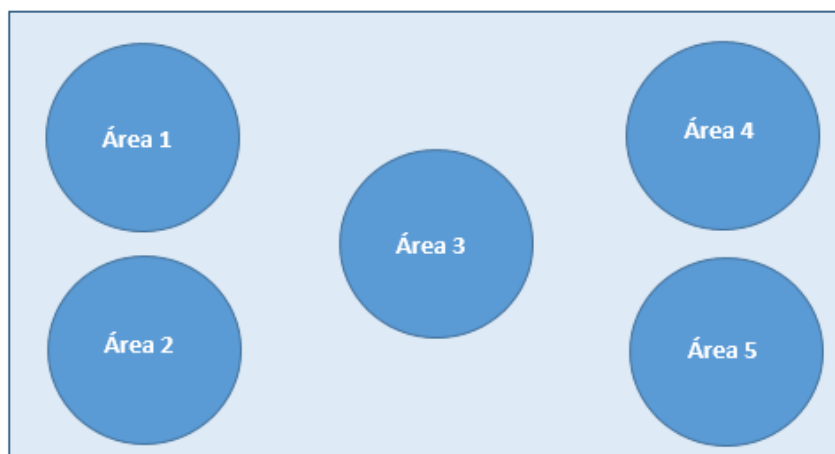
## 5- ENSAYOS / ASSAYS

### 5.1- Presión diferencial (Pa/cm<sup>2</sup>) – Respirabilidad / *Differential pressure (Pa/cm<sup>2</sup>)*

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.*

|   |  |
|---|--|
| <b>Norma / Standard</b>   | EN 14683:2019 + AC:2019  |
| <b>Fecha de ensayo / Analysis date</b>                                  | 18/11/2020   |
| <b>Número de muestras de ensayo / Number of samples for the assay</b>   | 5  |
| <b>Dimensión de la muestra de ensayo / Sample test measurements</b>     | 4,9 cm <sup>2</sup>  |
| <b>Tamaño del área sometida a ensayo / Size of the tested area</b>      | 5 áreas circulares de 2,5 cm diámetro ( <b>fig.1</b> )<br>5 circular areas of 2.5 cm diameter ( <b>fig.1</b> ) |
| <b>Condiciones ambientales ensayo / Environmental test requirements</b> | Temperatura 20,5°C / Hr 85%± 5%  |
| <b>Caudal de aire / Airflow</b>   | 8 ± 0,2 L/min  |



**Figura 1**

Los resultados obtenidos han sido los siguientes:

*The results obtained have been the following:*

| <b>Muestra de ensayo</b><br><i>Analyzed sample</i> | <b>Area 1</b><br><b>Pa</b> | <b>Area 2</b><br><b>Pa</b> | <b>Area 3</b><br><b>Pa</b> | <b>Area 4</b><br><b>Pa</b> | <b>Area 5</b><br><b>Pa</b> | <b>ΔP</b><br><b>(Pa/cm<sup>2</sup>)</b>                 |
|--|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|---|
| 1  | 195                        | 241                        | 197                        | 212                        | 213                        | 43  |
| 2  | 197                        | 205                        | 205                        | 209                        | 188                        | 41  |
| 3  | 213                        | 220                        | 212                        | 210                        | 228                        | 44  |
| 4  | 224                        | 222                        | 206                        | 192                        | 226                        | 44  |
| 5  | 209                        | 202                        | 203                        | 191                        | 202                        | 41  |
| <b>Media (average)</b>                             |                            |                            |                            |                            |                            | <b>43 Pa/cm<sup>2</sup> ± 1 Pa/cm<sup>2</sup> (DS*)</b> |

Nota: la media del ΔP (Pa/cm<sup>2</sup>) se expresa junto a la desviación estándar de los resultados

*Note: the ΔP average (Pa/cm<sup>2</sup>) is expressed together with the standard deviation of the results*

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

|  |   |
|--|---|
| <b>Norma / Standard</b>  | EN 14683:2019 + AC:2019   |
| <b>Fecha de ensayo / Analysis date</b>                                     | 18/11/2020  |
| <b>Número de muestras de ensayo / Number of samples for the assay</b>      | 5   |
| <b>Dimensiones de la muestra de ensayo / Sample test measurements</b>      | 100 mm x 100 mm   |
| <b>Tamaño del área sometida a ensayo / Size of the tested area</b>         | 50 cm <sup>2</sup>  |
| <b>Descripción de la muestra de ensayo / Sample description</b>            | Cara interna hacia el aerosol inoculante<br><i>Internal face to the inoculant spray</i> |
| <b>Condiciones ambientales de ensayo / Environmental test requirements</b> | T <sup>a</sup> = 21 °C y HR = 80 %  |
| <b>Unidad de control del ensayo / Test control unit</b>                    | Impactador en cascada Andersen de 6 etapas<br><i>Andersen 6 Stage Cascade Impactor</i>  |
| <b>Caudal de aire / Airflow</b>  | 28,3 L/min  |
| <b>Microorganismo de ensayo / Analyzed microorganism</b>                   | Staphylococcus aureus ATTC6538  |
| <b>Suspensión bacteriana (inóculo) / Bacterial suspension</b>              | 1.7x10 <sup>3</sup> y 3.0 x 10 <sup>3</sup> ufc/ml                                      |
| <b>Condiciones de incubación / Incubation requirements</b>                 | 20-52 h a 37 ± 2°C  |
| <b>Duración del ensayo / Analysis duration</b>                             | 2 min / muestra de ensayo<br><i>2 minutes / assay sample</i>                            |

Los resultados obtenidos han sido los siguientes /

*The results obtained have been the following:*

| <b>Valores control / Control values</b> |   |   |   |   |   |   |  |
|---|---|---|---|---|---|---|--|
|   | Nivel 1<br>(ufc/placa)<br><i>Level 1</i><br>(cfu/plate) | Nivel 2<br>(ufc/placa)<br><i>Level 2</i><br>(cfu/plate) | Nivel 3<br>(ufc/placa)<br><i>Level 3</i><br>(cfu/plate) | Nivel 4<br>(ufc/placa)<br><i>Level 4</i><br>(cfu/plate) | Nivel 5<br>(ufc/placa)<br><i>Level 5</i><br>(cfu/plate) | Nivel 6<br>(ufc/placa)<br><i>Level 6</i><br>(cfu/plate) | Recuento<br>total (ufc)<br><i>Total count</i><br>(cfu) |
| C.P.                                    | 248   | 337   | 623   | 646   | 496   | 1   | <b>2349</b>  |
| C.N.                                    | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | <b>0</b>   |

C.P.: control positivo (valor medio) / *Positive control (mean value)*

C.N.: control negativo / *Negative control*

| <b>Valores de la muestra de ensayo / Test sample results</b> |   |   |   |   |   |   |  |
|--|---|---|---|---|---|---|--|
|  | Nivel 1<br>(ufc/placa)<br><i>Level 1</i><br>(cfu/plate) | Nivel 2<br>(ufc/placa)<br><i>Level 2</i><br>(cfu/plate) | Nivel 3<br>(ufc/placa)<br><i>Level 3</i><br>(cfu/plate) | Nivel 4<br>(ufc/placa)<br><i>Level 4</i><br>(cfu/plate) | Nivel 5<br>(ufc/placa)<br><i>Level 5</i><br>(cfu/plate) | Nivel 6<br>(ufc/placa)<br><i>Level 6</i><br>(cfu/plate) | Recuento<br>total (ufc)<br><i>Total count</i><br>(cfu) |
| 1  | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | <b>0</b>   |
| 2  | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | <b>0</b>   |
| 3  | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | <b>0</b>   |
| 4  | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | <b>0</b>   |
| 5  | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | <b>0</b>   |

| <b>Ensayo / Assay</b>                    | <b>Eficacia de filtración / Bacterial filtration efficiency</b> |
|--|---|
| 1  | >99%  |
| 2  | >99%  |
| 3  | >99%  |
| 4  | >99%  |
| 5  | >99%  |
| <b>Media (± DS) /<br/>Average (± SD)</b> | <b>&gt;99%</b>  |

### 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.*

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 a una presión de 10,6kPa, 16,0kPa, 21,3kPa. La parte de atrás de la máscara es examinada por medio de inspección visual y penetración de líquidos en la muestra.

*The selected speed and volume correspond to a certain blood pressure, which squirts out through the opening of a defined size. The test is carried out at a pressure of 10.6kPa, 16.0kPa, 21.3kPa. The back of the mask is examined by visual inspection and liquid penetration into the sample.*

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 systolic blood pressure average. The more resistance against liquid splashes, the better the resistance to liquid penetration.*

|   |  |
|---|--|
| <b>Norma / Standard</b>   | EN 14683:2019 + AC:2019                                |
| <b>Método de ensayo / Analysis method</b>                             | ISO 22609:2004   |
| <b>Fecha de ensayo / Analysis date</b>                                | 18/11/2020   |
| <b>Muestra de ensayo / Analyzed sample</b>                            | 32   |
| <b>Dimensiones de la muestra de ensayo / Sample test measurements</b> | Circular 5 cm de diámetro<br>Circular 5 cm in diameter |
| <b>Tamaño del área sometida a ensayo / Size of the tested area</b>    | 19,6 cm <sup>2</sup>                                   |
| <b>Acondicionamiento / Conditioning</b>                               | T <sup>a</sup> 22°C / Hr 82%                           |
| <b>Parámetros de ensayo / Analysis parameters</b>                     | >120.0 mmHg (>16 kPa)                                  |
| <b>Volumen sangre sintética / Synthetic blood volume</b>              | 2,0 mL   |





Los resultados obtenidos han sido los siguientes:  
*The results obtained have been the following:*

| Réplica<br><i>Replica</i> | RESULTADO –<br><i>RESULTS</i> |                      |
|---------------------------|-------------------------------|----------------------|
|                           | <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 más de 3 muestras.  
*Note: no more than 3 samples can fail to pass the test.*



En Salamanca a 27 de Noviembre de 2020



Fdo: Mario González Monge  
Aquimisa, S.L