



1- IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA / *SAMPLE IDENTIFICATION*

Nº de muestra: <i>Sample number:</i>	20_569290	Revisión <i>Revision</i>	0	Fecha recepción: <i>Reception date:</i>	18/11/2020
Fecha inicio ensayo: <i>Start analysis date:</i>	18/11/2020			Fecha fin ensayo: <i>End analysis date:</i>	27/11/2020
Referencia: <i>Reference:</i>	AQ01 / Pos 1/2/3				
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 / <i>Sample picture:</i>					

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/cm²) – Respirabilidad / *Differential pressure (Pa/cm²)*
- 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 / <i>SURGICALS MASKS FUNCTIONALITY REQUERIMENTS</i>					RESULTADOS (Promedio) <i>RESULTS (Average)</i>
Ensayo / Assay		Tipo I <i>Type I</i>	Tipo II <i>Type II</i>	Tipo IIR <i>Type IIR</i>	
5.2.3	Presión diferencial (Pa/cm ²) <i>Differential pressure (Pa/cm²)</i>	< 40	< 40	< 60	43 Pa/cm² ± 1Pa/cm²(DS*)
5.2.2	Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) <i>Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)</i>	≥ 95	≥ 98	≥ 98	>99%
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	0 de 32 a 17kPa

(*) DS: desviación estándar

(*) DS: *standard deviation*

5- ENSAYOS / ASSAYS

5.1- 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	18/11/2020
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

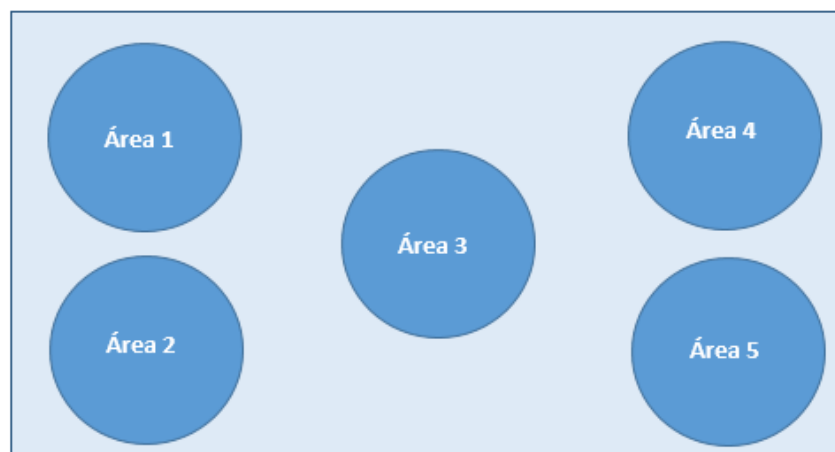


Figura 1

Los resultados obtenidos han sido los siguientes:

The results obtained have been the following:

Muestra de ensayo <i>Analyzed sample</i>	Area 1 Pa	Area 2 Pa	Area 3 Pa	Area 4 Pa	Area 5 Pa	ΔP (Pa/cm²)
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
Media (average)						43 Pa/cm² ± 1 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

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

Norma / Standard	EN 14683:2019 + AC:2019
Fecha de ensayo / Analysis date	18/11/2020
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.	248	337	623	646	496	1	2349
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	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0	0

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

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.

Norma / Standard	EN 14683:2019 + AC:2019
Método de ensayo / Analysis method	ISO 22609:2004
Fecha de ensayo / Analysis date	18/11/2020
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 22°C / Hr 82%
Parámetros de ensayo / Analysis parameters	>120.0 mmHg (>16 kPa)
Volumen sangre sintética / Synthetic blood volume	2,0 mL



Los resultados obtenidos han sido los siguientes:

The results obtained have been the following:

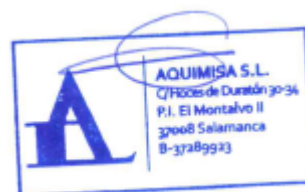
Réplica <i>Replica</i>	RESULTADO – <i>RESULTS</i>	
	<i>Pasa / Pass</i>	<i>Falla / Fails</i>
1	X	
2	X	
3	X	
4	X	
5	X	
6	X	
7	X	
8	X	
9	X	
10	X	
11	X	
12	X	
13	X	
14	X	
15	X	
16	X	
17	X	
18	X	
19	X	
20	X	
21	X	
22	X	
23	X	
24	X	
25	X	
26	X	
27	X	
28	X	
29	X	
30	X	
31	X	
32	X	

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