



INFORME DE ENSAYO

MASCARILLAS

ASSAY REPORT

MASKS

CLIENTE / CLIENT:	FABRICACION VALSODI, S.L		
DIRECCION / ADDRESS:	C/ Acero, 15	C.P / POST CODE:	28770
PROVINCIA / PROVINCE:	COLMENAR VIEJO		
CONTACTO / CONTACT:	NUBIA F. DA CONERICA O	TELÉFONO / PHONE:	600473388
E-MAIL / E-MAIL:	joselosd@hotmail.com		



ÍNDICE / INDEX

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

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

3. – Ensayos realizados / *Analysis performed.*

4. – Requisitos de funcionamiento para las mascarillas / *Performance requirements for masks.*

5. – Resumen de resultados / *Results summary.*

6. – Ensayos / *Analysis:*
 - 6.1.- Eficacia de filtración bacteriana (BPE), (%) / *Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)*
 - 6.2.- Presión diferencial (Pa/cm²) – Respirabilidad / *Differential pressure (Pa/cm²)*
 - 6.3.- Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa) / *Splash resistance pressure (kPa)*
 - 6.4.- Limpieza microbiana (ufc/g) / *Microbial cleanliness (cfu/g)*

1- IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA / *SAMPLE IDENTIFICATION*

Nº de muestra: <i>Sample number:</i>	20_763458	Revisión <i>Revision</i>	1	Fecha recepción: <i>Reception date:</i>	22/06/2020
Fecha inicio ensayo: <i>Start analysis date:</i>	25/06/2020			Fecha fin ensayo: <i>End analysis date:</i>	02/07/2020
Referencia: <i>Reference:</i>	Mascarilla quirúrgica				
Lote: <i>Batch:</i>	No consta			Nº de serie: <i>Serial number:</i>	No consta
Observaciones: <i>Observations:</i>	No consta				
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 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 cleanlines*

4- REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO PARA LAS MASCARILLAS / PERFORMANCE REQUIREMENTS FOR MASKS

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
5.2.3	Presión diferencia (Pa/cm ²) – Respirabilidad <i>Differential pressure (Pa/cm²)</i>	< 40	< 40	< 60
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
5.2.5	Limpieza microbiana (ufc/g) <i>Microbial cleanlines (cfu/g)</i>	≤ 30	≤ 30	≤ 30

5- RESUMEN DE RESULTADOS / RESULTS SUMMARY

REQUISITOS DE FUNCIONALIDAD QUIRÚRGICAS / SURGICALS MASKS FUNCTIONALITY REQUERIMENTS				RESULTADOS (Promedio ± DS*) RESULTS (Average ± DS*)	
Ensayo / Assay	Tipo I Type I	Tipo II Type II	Tipo IIR Type IIR		
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	34 Pa/cm ² ± 1 Pa/cm ² (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	1 de 32 a 17 kPa
5.2.5	Limpieza microbiana (ufc/g) <i>Microbial cleanliness (cfu/g)</i>	≤ 30	≤ 30	≤ 30	8 ufc/g

(*) DS: desviación estándar

(*) DS: standard deviation

EVALUACIÓN DE RESULTADOS / RESULTS EVALUATION

Ensayo / Assay	Resultado (media) / Results (average)	Cumplimiento requisitos de funcionalidad / Compliance with functionality requirements
Eficacia de filtración bacteriana / <i>Bacterial filtration efficiency</i>	>99 % ± 1 % (DS*)	Cumple con los requisitos para los tipos I, II y IIR / <i>Compliance with the requirements for types I, II and IIR</i>
Presión diferencial / <i>Differential pressure</i>	34 Pa/cm ² ± 1 Pa/cm ² (DS*)	Cumple con los requisitos para los tipos I, II y IIR / <i>Compliance with the requirements for types I, II and IIR</i>
Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa) <i>Splash resistance pressure (kPa)</i>	1 de 32 a 17 kPa	Cumple con los requisitos para el tipo IIR / <i>Compliance with the requirements for type IIR</i>
Limpieza microbiana (ufc/g) <i>Microbial cleanliness (cfu/g)</i>	8 ufc/g	Cumple con los requisitos para los tipos I, II y IIR / <i>Compliance with the requirements for types I, II and IIR</i>

6- ENSAYOS / ASSAYS

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

Norma / Standard	EN 14683:2019 + AC:2019
Fecha de ensayo / Analysis date	22/06/2020
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 (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.	71	125	721	433	219	184	1752
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	1	4	4	2	1	12
2	1	0	3	3	2	0	9
3	0	0	6	4	2	1	13
4	0	0	5	5	2	0	12
5	0	1	15	6	1	1	24

Ensayo / Assay	Eficacia de filtración / <i>Bacterial filtration efficiency</i>
1	99,3%
2	99,5%
3	99,3%
4	99,3%
5	98,6%
Media (± DS) / Average (± SD)	>99 % ± 1 % (DS*)

6.2- 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	22/06/2020
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

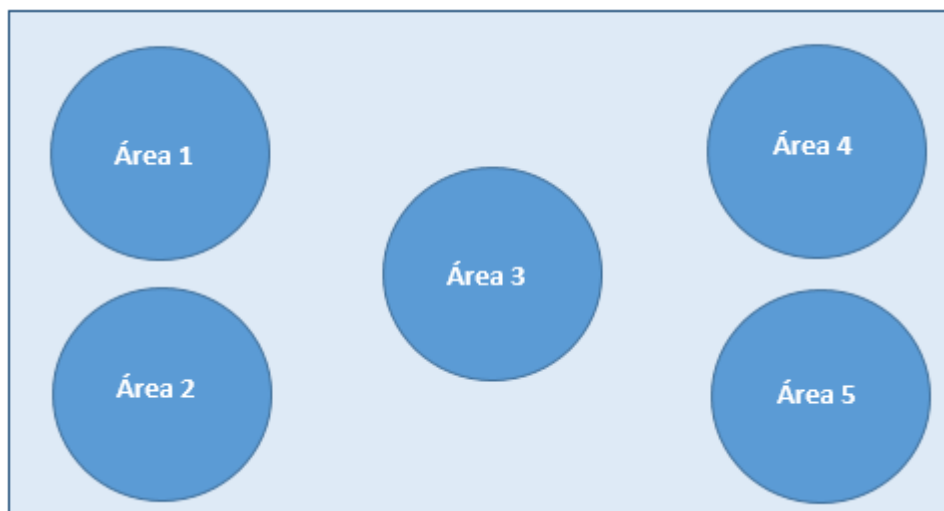


Figura 1

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	Media <i>Average</i> Pa	ΔP (Pa/cm ²)
1	170	170	160	155	160	163	33
2	160	170	160	180	170	168	34
3	160	160	170	160	150	160	33
4	170	160	180	170	170	170	35
5	160	170	170	170	150	164	33
Media (average)						165	34 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

6.3- 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	ISO22609:2004
Fecha de ensayo / Analysis date	25/06/2020
Número de muestras de ensayo / Number of samples for the assay	32
Dimensiones de la muestra de ensayo / Sample test measurements	Circular 5 cm de diámetro <i>Circular 5 cm in diameter</i>
Tamaño del área sometida a ensayo / Size of the tested area	19,6 cm ²
Acondicionamiento / Conditioning	T ^a 21±5% y HR 85±5%
Condiciones ambientales / Environmental requirements	T ^a 21±5% y HR 80±10%
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 – <i>RESULTS –</i>	
	Pasa / <i>Pass</i>	Falla / <i>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.

6.4- 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	25/06/2020
Muestra de ensayo / Analyzed sample	Mascarillas quirúrgicas (paquete con 47 mascarillas) <i>Surgical masks (package with 47 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>

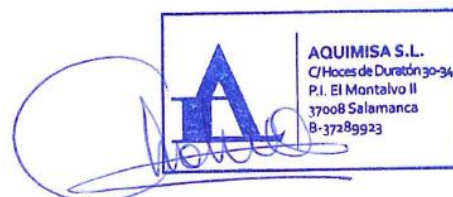
Los resultados obtenidos han sido los siguientes:

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	4,07	54	13
2	4,06	36	9
3	4,02	18	4
4	4,1	27	7
5	3,99	24	6
Promedio carga biológica total (ufc/g) <i>Average of total biological load (cfu/g)</i>			8



En Salamanca a 02 de julio de 2020



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