

DETERMINACIONES SOLICITADAS
REQUESTED TESTS

Ensayo(s) según UNE 0064-1:2020. Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 1: Para uso en adultos
Test(s) according UNE 0064-1:2020. Non-reusable hygienic masks. Materials, design, manufacturing, marking and use requirements. Part 1: For adult use.

- 4 **MÉTODO PARA LA DETERMINACIÓN IN VITRO DE LA EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE).**
METHOD FOR IN-VITRO DETERMINATION OF BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE).
Norma EN 14683:2019+AC:2019. Anexo B.
Standard EN 14683:2019+AC:2019. Annex B.
- 4 **MASCARILLAS QUIRÚRGICAS. DETERMINACIÓN DE LA RESPIRABILIDAD (PRESIÓN DIFERENCIAL)**
SURGICAL MASKS. DETERMINATION OF RESPIRABILITY (DIFFERENTIAL PRESSURE)
Norma EN 14683:2019+AC:2019. Anexo C.
Standard EN 14683:2019+AC:2019. Annex C.

Firmado digitalmente por Miguel Morera Escudé
Nombre de reconocimiento (DN): c=ES, cn=Miguel Morera Escudé, email=legal@leitat.org, serialNumber=39179291X, sn=Morera Escudé, givenName=Miguel, 1.3.6.1.4.1.17326.30.3=G08360232, o=ACONDICIONAMIENTO TARRASENSE, ou=STA, title=RESPONSABLE TÉCNICO TEXTIL, 2.5.4.13=Qualified Certificate: CAM-PF-SW-KPSC
Fecha: 2020.07.17 12:59:58 +02'00'
Versión de Adobe Acrobat Reader: 2020.009.20074

Responsable Técnico STA – Área Textil
STA Technical Responsible – Textil Area
Miquel Morera

Director de Laboratorio STA
STA Laboratory Manager
Jordi Jamilena

Firmado digitalmente por 52397104E
JORGE JAMILENA (C:G08360232)
Nombre de reconocimiento (DN):
cn=52397104E JORGE JAMILENA
(C:G08360232), givenName=JORGE,
sn=JAMILENA CARRASCO,
serialNumber=IDCES-52397104E,
title=DIRECTOR LABORATORIO STA,
2.5.4.97=VATES-G08360232, ou=STA,
o=ACONDICIONAMIENTO
TARRASENSE, c=ES
Fecha: 2020.07.17 16:27:04 +02'00'

Terrassa, 17 de julio de 2020.
Terrassa, July 17th, 2020.

MÉTODO PARA LA DETERMINACIÓN IN VITRO DE LA EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE).

METHOD FOR IN-VITRO DETERMINATION OF BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE).

Norma: EN 14683:2019+AC:2019. Anexo B.
Standard: EN 14683:2019+AC:2019. Annex B.
Según: UNE 0064-1:2020. Apartado 4.
According: UNE 0064-1:2020. Section 4.

Alcance: Este ensayo tiene por objeto la comprobación de la eficacia de filtración bacteriana (BFE) de las mascarillas, mediante la determinación del número de unidades formadoras de colonias que pasan a través del material, expresado como un porcentaje del número de unidades formadoras de colonias presentes en el aerosol de inoculación.

Scope: The purpose of this test is to check the bacterial filtration efficiency (BFE) of masks by determining the number of colony forming units passing through the material, expressed as a percentage of the number of colony forming units present in the bacterial challenge aerosol.

Equipos de ensayo: Equipo de eficacia de filtración bacteriana (impactador en cascada de seis etapas + nebulizador + cámara de aerosol), nº EQ2568
Caudalímetros; Manómetro; Bomba peristáltica; Bomba de vacío
Matraces Erlenmeyer (250 ml, 500 ml)
Cámara climática, CTS C+10/350, nº EQ209
Cronómetro, CASIO HS-3, nº EQ134
Cabinas de bioseguridad II, TELSTAR BIO II ADVANCED PLUS 4, nº EQ2506

Test equipment: Bacterial filtration efficiency equipment (six stage cascade impactor + nebulizer + aerosol chamber), no.EQ2568
Flow meters; Pressure gauge; Peristaltic pump; Vacuum pump
Erlenmeyer flasks (250 ml, 500 ml)
Climatic chamber, CTS C+10/350, no.EQ209
Chronometer, CASIO HS-3, no.EQ134
Biosafety cabinet II, TELSTAR BIO II ADVANCED PLUS 4, no.EQ2506

Acondicionamiento de las muestras: >4 horas a (21±5) °C y (85±5) % h.r.
(EN 14683:2019+AC:2019. Anexo B.5)

Conditioning of the specimens: >4 hours to (21±5) °C and (85±5) % r.h.
(EN 14683:2019+AC:2019. Anexo B.5)

Condiciones de ensayo:
Test conditions:

Identificación de la muestra de ensayo: De acuerdo a la información suministrada por el solicitante
Identification of the test sample: According to the information provided by the applicant

- Descripción del producto: **Mascarilla COLLECTEX SMS**
Referencia: **FA 1520 & GB25**
Número de lote: sin referencia
Product description: Mascarilla COLLECTEX SMS
Reference: FA 1520 & GB25
Batch number: without reference

Tratamiento previo de la muestra de ensayo: Según requerimientos del solicitante
Pre-treatment of the test sample: According to applicant's request

- ORIGINAL: Nulo
ORIGINAL: None

Número de muestras de ensayo: 5
Number of test specimens: 5

Dimensiones de las muestras de ensayo: 100 cm² (10 cm x 10 cm)
Dimensions of the test specimens: 100 cm² (10 cm x 10 cm)

Área de ensayo: 50 cm²
Test area: 50 cm²

Cara en contacto directo con el aerosol inoculante: Cara interna

Side in direct contact with the bacterial challenge aerosol: Inner side

Caudal durante el ensayo: 28,3 ml/min.

Flow rate during the test: 28,3 ml/min.

Microorganismo de ensayo: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Test microorganism: Staphylococcus aureus ATCC 6538

Condiciones de incubación: 24 horas \pm 2 horas a 37°C \pm 2°C

Incubation conditions: 24 hours \pm 2 hours at 37°C \pm 2°C

Fecha de realización: del 9 al 10 de julio de 2020.

Date of performance: July 9th to 10th, 2020.

Resultados:

Results:

ORIGINAL
ORIGINAL

VALORES DE CONTROL CONTROL VALUES							
Control <i>Control</i>	Nivel 1 (ufc/placa) <i>Stage 1</i> (cfu/plate)	Nivel 2 (ufc/placa) <i>Stage 2</i> (cfu/plate)	Nivel 3 (ufc/placa) <i>Stage 3</i> (cfu/plate)	Nivel 4 (ufc/placa) <i>Stage 4</i> (cfu/plate)	Nivel 5 (ufc/placa) <i>Stage 5</i> (cfu/plate)	Nivel 6 (ufc/placa) <i>Stage 6</i> (cfu/plate)	Recuento total (ufc) <i>Total count</i> (cfu)
Positivo 1 <i>Positive 1</i>	112	148	1127	968	218	33	2606
Positivo 2 <i>Positive 2</i>	143	252	1228	987	172	58	2840
Valor medio Positivo <i>Mean value</i> <i>Positive</i>							2723
Negativo <i>Negative</i>	0	0	0	0	0	0	0

VALORES DE LA MUESTRA DE ENSAYO - ORIGINAL TEST SPECIMEN VALUES - ORIGINAL							
Muestra <i>Specimen</i>	Nivel 1 (ufc/placa) <i>Stage 1</i> (cfu/plate)	Nivel 2 (ufc/placa) <i>Stage 2</i> (cfu/plate)	Nivel 3 (ufc/placa) <i>Stage 3</i> (cfu/plate)	Nivel 4 (ufc/placa) <i>Stage 4</i> (cfu/plate)	Nivel 5 (ufc/placa) <i>Stage 5</i> (cfu/plate)	Nivel 6 (ufc/placa) <i>Stage 6</i> (cfu/plate)	Recuento total (ufc) <i>Total count</i> (cfu)
#1	0	0	1	4	27	5	37
#2	0	0	1	3	19	3	26
#3	0	1	1	3	13	0	18
#4	1	1	1	6	23	2	34
#5	0	2	2	5	15	4	28

Nota: Se ha aplicado el factor de conversión de "orificios positivos" descrito por el fabricante del impactador de 6 etapas al número de unidades formadoras de colonias (ufc's) recogidas por el impactador de cascada para la muestra y el control positivo.

Note: The 'positive hole' conversion factor described by the 6-stage impactor manufacturer has been applied to the number of colonies forming units (cfu's) collected by the cascade impactor for the specimen and positive control.

CÁLCULO DE LA EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (B), BFE
CALCULATION OF BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (B), BFE

Según la fórmula: $B = (C - T) / C \times 100$
According to the formula: $B = (C - T) / C \times 100$

Dónde,
Where,

C: Media del recuento total de las placas para los dos controles positivos

C: Mean of the total plate counts for the two positive control runs

T: Recuento total para la muestra ensayada

T: Total plate count for the test specimen

Ensayo #1 Test #1	98,6
Ensayo #2 Test #2	99,0
Ensayo #3 Test #3	99,3
Ensayo #4 Test #4	98,8
Ensayo #5 Test #5	99,0
Valor medio BFE (B), (%) BFE mean value (B), (%)	98,9

Eficacia filtración bacteriana (BFE) según UNE 0064-1:2020, apartado 4, tabla nº 1
Bacterial filtration efficiency (BFE) according to UNE 0064-1:2020, section 4, table no. 1

Requerimiento:

Requirement:

Eficacia filtración bacteriana (BFE), (%) (apartado 5.2.2 de la Norma EN 14683:2019+AC:2019) Bacterial filtration efficiency (BFE), (%) (section 5.2.2 of the Standard EN 14683:2019+AC:2019)	≥ 95
ORIGINAL ORIGINAL	CUMPLE PASS

**MASCARILLAS QUIRÚRGICAS. DETERMINACIÓN DE LA RESPIRABILIDAD
(PRESIÓN DIFERENCIAL)
SURGICAL MASKS. DETERMINATION OF RESPIRABILITY
(DIFFERENTIAL PRESSURE)**

Norma: EN 14683:2019+AC:2019. Anexo C.
Standard: EN 14683:2019+AC:2019. Annex C.
Según: UNE 0064-1:2020 y UNE 0064-2:2020. Apartado 4.
According: UNE 0064-1:2020 and UNE 0064-2:2020. Section 4

Alcance: Esta norma tiene por objeto la determinación de la presión diferencial de una mascarilla o de un material destinado a mascarilla, entendiéndose como tal la permeabilidad al aire, medida por determinación de la diferencia de presión a través del material en condiciones especificadas del flujo, temperatura y humedad del aire. La presión diferencial es un indicador de la "respirabilidad" de la mascarilla.

Scope: The purpose of this standard is to determine the differential pressure of a mask or a material intended for use in a mask, understood as air permeability, measured by determining the difference in pressure across the material under specified conditions of air flow, temperature and humidity. Differential pressure is an indicator of the "breathability" of the mask.

Equipos de ensayo: Permeámetro FX 3300-III
Test equipment: Air permeability tester FX 3300-III

Acondicionamiento de las muestras: >4 horas a (21±5) °C y (85±5) % h.r.
(EN 14683:2019+AC:2019. Anexo C.3)

Conditioning of the specimens: >4 hours to (21±5) °C and (85±5) % r.h.
(EN 14683:2019+AC:2019. Anexo C.3)

Condiciones de ensayo:
Test conditions:

Atmósfera de ensayo: 20°C ± 2°C y 65% ± 4% h.r.
Test atmosphere: 20°C ± 2°C and 65% ± 4% h.r.

Identificación de la muestra de ensayo: De acuerdo a la información suministrada por el solicitante
Identification of the test sample: According to the information provided by the applicant

- Descripción del producto: **Mascarilla COLLECTEX SMS**
Referencia: **FA 1520 & GB25**
Número de lote: sin referencia
Product description: Mascarilla COLLECTEX SMS
Reference: FA 1520 & GB25
Batch number: without reference

Tratamiento previo de la muestra de ensayo: Según requerimientos del solicitante
Pre-treatment of the test sample: According to applicant's request

- ORIGINAL: Nulo
ORIGINAL: None

Número de mascarillas ensayadas: **5**
Number of masks tested: 5

Número de mediciones realizadas sobre cada mascarilla: **5**
Number of measurements made on each mask: 5

Superficie de ensayo: **4,9 cm²**
Test area: 4,9 cm²

Flujo de aire: **8 l/min**
Air flow: 8 l/min

Cara ensayada en contacto con el cabezal de medición: Cara exterior
Tested face in touch with the compress of measurement: Exterior face

Fecha de realización: **3 de Julio de 2020.**
Date of performance: July 3rd, 2020.

Resultados:
Results:

	Mediciones <i>Measurements</i>				
	#1	#2	#3	#4	#5
<i>M#1</i>	194	190	250	213	247
<i>M#2</i>	128	168	169	210	116
<i>M#3</i>	157	200	202	172	160
<i>M#4</i>	158	162	146	124	130
<i>M#5</i>	148	123	133	113	126

	Valor medio <i>Average</i>
Presión diferencial (Pa) <i>Differential pressure (Pa)</i>	165,6
Presión diferencial (Pa/cm²) <i>Differential pressure (Pa/cm²)</i>	33,8
Incertidumbre (k=2) ⁽²⁾ <i>Uncertainty (k=2) ⁽²⁾</i>	± 3%

⁽²⁾ Este valor se corresponde con la incertidumbre expandida o relativa (%) de método obtenida multiplicando la incertidumbre típica de método por el factor de cobertura k = 2 que, para una distribución normal, corresponde a una probabilidad de cobertura de aproximadamente el 95%.

⁽²⁾ This value corresponds to the expanded or relative (%) uncertainty of method obtained by multiplying the standard uncertainty of method by the coverage factor k = 2 that for a normal distribution corresponds to a coverage probability of approximately 95%.

Respirabilidad (Presión diferencial) según UNE 0064-1:2020, apartado 4, tabla nº 1 <i>Breathability (Differential pressure) according to UNE 0064-1:2020, section 4, table no. 1</i>	
Requerimiento: <i>Requirement:</i>	
Presión diferencial (apartado 5.2.3 de la Norma EN 14683:2019+AC:2019) <i>Differential pressure</i> (section 5.2.3 of the Standard EN 14683:2019+AC:2019)	< 60 Pa/cm ²
CUMPLE PASS	