



INFORME DE ENSAYO

MASCARILLAS

ASSAY REPORT

MASKS

CLIENTE / CLIENT:	BORDADOS PARA TI, S.L.		
DIRECCION / ADDRESS:	Calle Maria de Molina, 39	C.P / POST CODE:	28006
PROVINCIA / PROVINCE:	MADRID		
CONTACTO / CONTACT:	JUAN CHACÓN	TELÉFONO / PHONE:	662578511
E-MAIL / E-MAIL:	consetex@consetex.com		





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.- Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) / *Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)*
 - 5.2.- Presión diferencial (Pa/cm²) – Respirabilidad / *Differential pressure (Pa/cm²)*
6. – Valores de referencia / *Reference values*

1- IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA / *SAMPLE IDENTIFICATION*

Nº de muestra: Sample number:	20_533007	Revisión Revision	0	Fecha recepción: Reception date:	27/10/2020
Fecha inicio ensayo: Start analysis date:	27/10/2020			Fecha fin ensayo: End analysis date:	03/11/2020
Referencia: Reference:	MTX				
Lote: Batch:	No consta			Nº de serie: Serial number:	No consta
Observaciones: Observations:	Mascarillas higiénicas reutilizables Análisis realizado sobre las mascarillas sin uso (nuevas) sin lavados				
Foto de la muestra / Sample picture:					



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 conforme la norma 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:

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 of EN 14683:2019 + AC:2019:

- Eficacia de filtración bacteriana (BFE) / *Bacterial Filtration Efficiency (BFE)*
- Presión diferencial (Pa/cm²) – Respirabilidad / *Differential pressure (Pa/cm²)*

4- RESUMEN DE RESULTADOS / RESULTS SUMMARY

Ensayo / Assay	RESULTADOS (Promedio ± DS*) RESULTS (Average ± DS*)
Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) (Exhalación) <i>Bacterial filtration efficiency (BFE), (%) (exhalation)</i>	90% ± 3% (DS*)
Presión diferencial (Pa/cm ²) – Respirabilidad <i>Differential pressure (Pa/cm²)</i>	34 pa/cm ² ± 3 pa/cm ² (DS*)

(*) DS: desviación estándar

(*) *DS: standard deviation*

5- ENSAYOS / ASSAYS

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

Norma / Standard	EN 14683:2019 + AC:2019
Fecha de ensayo / Analysis date	27/10/2020
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.	141	610	551	532	367	0	2201
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	2	9	19	42	130	0	202
2	2	5	22	61	136	0	226
3	4	14	36	89	174	1	318
4	3	12	26	49	106	1	197
5	2	7	15	33	115	1	173

Ensayo / Assay	Eficacia de filtración / <i>Bacterial filtration efficiency</i>
1	91%
2	90%
3	86%
4	91%
5	92%
Media (± DS) / Average (± SD)	90% ± 3% (DS*)

5.2- 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	27/10/2020
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

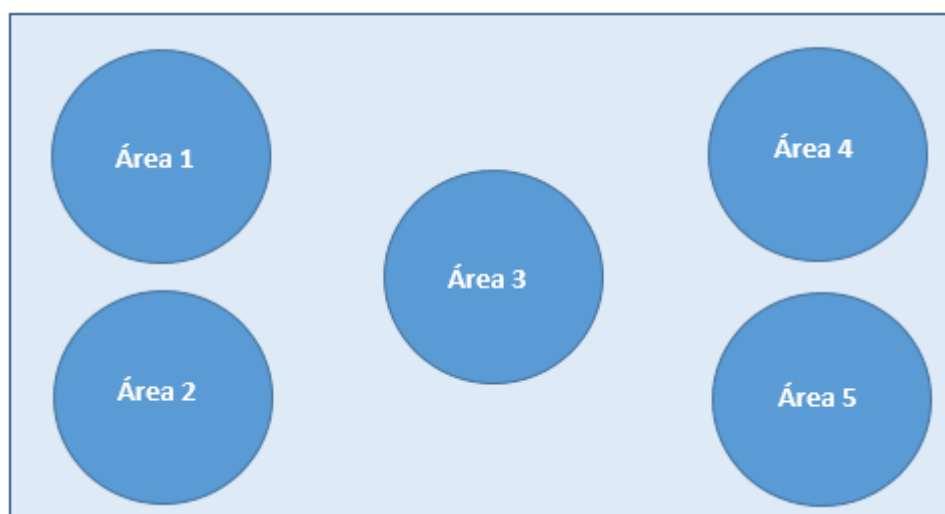


Figura 1

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/cm ²)
1	161	157	150	159	156	32
2	149	153	174	166	142	32
3	178	174	150	145	156	33
4	177	177	200	180	181	37
5	186	198	179	168	162	36
Media (<i>average</i>)						34 pa/cm² ± 3 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

1- IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA / SAMPLE IDENTIFICATION

Nº de muestra: <i>Sample number:</i>	20_533008	Revisión <i>Revision</i>	0	Fecha recepción: <i>Reception date:</i>	27/10/2020
Fecha inicio ensayo: <i>Start analysis date:</i>	27/10/2020			Fecha fin ensayo: <i>End analysis date:</i>	09/11/2020
Referencia: <i>Reference:</i>	MTX				
Lote: <i>Batch:</i>	No consta			Nº de serie: <i>Serial number:</i>	No consta
Observaciones: <i>Observations:</i>	Mascarillas higiénicas reutilizables <i>Según UNE-EN ISO 6330:2012, Textiles. Procedimientos de lavado y de secado domésticos para los ensayos de Textiles los análisis se han realizado tras 25 ciclos de Lavado y desinfección de las mascarillas con detergente normal y agua a temperatura a 60°C (ciclo normal de lavadora).</i>				
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 conforme la norma EN 14683:2019 + AC:2019 y UNE-EN ISO 6330:2012, Textiles. Procedimientos de lavado y de secado domésticos para los ensayos de textiles.

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 and UNE-EN ISO 6330:2012, Textile. Domestic washing and drying procedures for textile testing.

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:

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 of EN 14683:2019 + AC:2019:

- Eficacia de filtración bacteriana (BFE) / *Bacterial Filtration Efficiency (BFE)*
- Presión diferencial (Pa/cm²) – Respirabilidad / *Differential pressure (Pa/cm²)*

4- RESUMEN DE RESULTADOS / RESULTS SUMMARY

Ensayo / Assay	RESULTADOS (Promedio ± DS*) RESULTS (Average ± DS*)
Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) (Exhalación) <i>Bacterial filtration efficiency (BFE), (%) (exhalation)</i>	93% ± 2% (DS*)
Presión diferencial (Pa/cm ²) – Respirabilidad <i>Differential pressure (Pa/cm²)</i>	42 pa/cm ² ± 2 pa/cm ² (DS*)

(*) DS: desviación estándar

(*) DS: *standard deviation*

5- ENSAYOS / ASSAYS

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

Norma / Standard	EN 14683:2019 + AC:2019
Fecha de ensayo / Analysis date	27/10/2020
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 Internal face to the inoculant spray
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 Andersen 6 Stage Cascade Impactor
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 2 minutes / assay sample

Los resultados obtenidos han sido los siguientes /

The results obtained have been the following:

Valores control / Control values							
	Nivel 1 (ufc/placa) Level 1 (cfu/plate)	Nivel 2 (ufc/placa) Level 2 (cfu/plate)	Nivel 3 (ufc/placa) Level 3 (cfu/plate)	Nivel 4 (ufc/placa) Level 4 (cfu/plate)	Nivel 5 (ufc/placa) Level 5 (cfu/plate)	Nivel 6 (ufc/placa) Level 6 (cfu/plate)	Recuento total (ufc) Total count (cfu)
C.P.	172	258	483	527	277	0	1716
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	2	3	16	87	34	0	142
2	4	1	13	48	22	1	89
3	4	2	11	63	14	1	95
4	1	4	12	94	42	0	153
5	2	5	15	89	30	0	141

Ensayo / Assay

Eficacia de filtración / Bacterial filtration efficiency

1	92%
2	95%
3	94%
4	91%
5	92%
Media (± DS) / Average (± SD)	93% ± 2% (DS*)

5.2- 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	27/10/2020
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

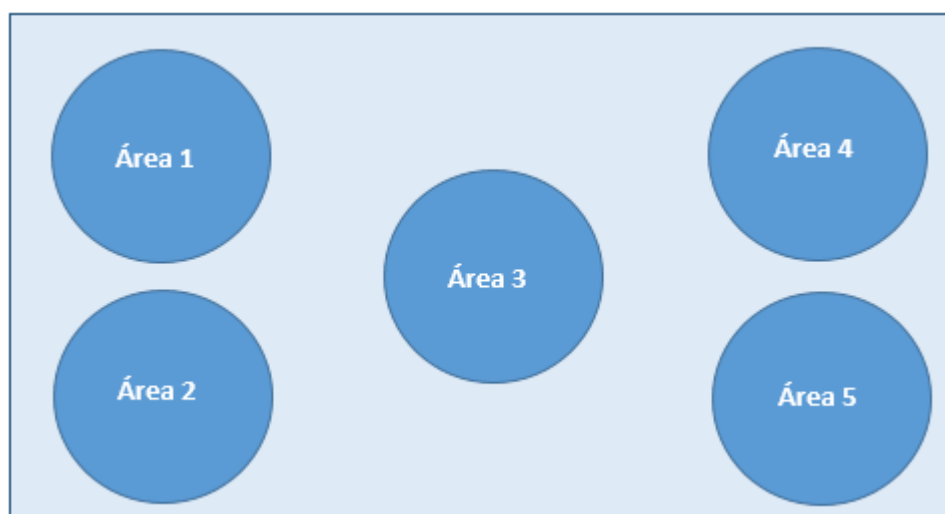


Figura 1

Los resultados obtenidos han sido los siguientes:

The results obtained have been the following:

Muestra de ensayo <i>Analyzed sample</i>	Área 1 Pa	Área 2 Pa	Área 3 Pa	Área 4 Pa	Área 5 Pa	ΔP (Pa/cm ²)
1	210	206	184	203	215	42
2	215	220	180	196	192	41
3	206	201	182	201	207	41
4	218	217	204	223	215	44
5	223	225	197	215	203	43
Media (average)						42 pa/cm ² ± 2 pa/cm ² (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-VALORES DE REFERENCIA / REFERENCE VALUES

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:

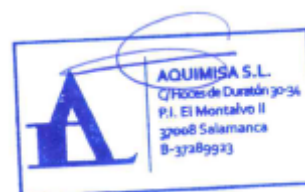
Ensayo / Assay	Criterio aceptación Acceptance requirements
Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) <i>Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)</i>	≥ 90%
Presión diferencial (Pa/cm ²) – Respirabilidad <i>Differential pressure (Pa/cm²)</i>	< 60 Pa/cm ²

También indicamos los valores de referencia contenidos en el punto 5.8 y 5.10 de la guía europea CWA 17553:2020 para los siguientes parámetros:

We also indicate the reference values contained in point 5.8 and 5.10 of the European Guide CWA 17553:2020 for the following parameters:

Ensayo / Assay	Criterio aceptación Acceptance requirements
Eficiencia de filtración del material <i>Filtration efficiency of the material</i>	Nivel 90% ≥ 90%
	Nivel 70% ≥ 70%
Resistencia respiratoria y permeabilidad al aire <i>Breathing resistance and air permeability</i>	< 70 Pa/cm ²

En Salamanca a 09 de Noviembre de 2020



Fdo: Mario González Monge.
Aquimisa, S.L