

Bellaterra, 19 de Junio de 2020
Expediente nº: **20 / 22572 – 985 M1**
Peticionario: AIN ACTIVE, S.L.U.
Rúa Socorro 24 A 1º Local 1
15003 A Coruña

Fecha recepción material: 25 de Mayo de 2020 09 de Junio de 2020
Fecha realización ensayo: 27 de Mayo al 08 de Junio de 2020 09-19 de Junio de 2020

INFORME DE ENSAYO

correspondiente a *Mascarillas quirúrgicas*

ASUNTO SOLICITADO

Ensayos *parciales* indicados en solicitud, según las prescripciones de la normativa citada a continuación:

- UNE-EN 14683: 2019 + AC: 2019 "Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo"

Este informe anula y sustituye al anterior con nº 20/22572 –985 de fecha 09/06/2020. El motivo de la modificación es añadir el resultado del ensayo de limpieza microbiana (realizado posteriormente).

Este documento consta de **6** páginas de las cuales **0** son anexos, siendo ésta la nº 1.


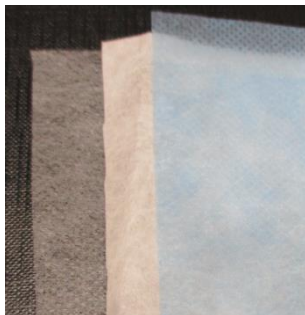


MUESTRAS

Toma de muestras

Fecha: Mayo y Junio de 2020

Responsable: AIN ACTIVE

Descripción de las muestras (información suministrada por el peticionario)

Muestras recibidas en Mayo 2020				
REFERENCIA	LOTE	DESCRIPCIÓN TEJIDO / CAPAS	FORMATO RECIBIDO	Identificación A+
20200525	--	3 capas de material: <ul style="list-style-type: none"> ▪ spunbond azul 25 g/m² ▪ meltblown 25g/m² ▪ spunbond blanco 25g/m² 	tejido	985
<div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>				
Muestras recibidas en Junio 2020				
REFERENCIA	MARCA	DESCRIPCIÓN TEJIDO / CAPAS	FORMATO RECIBIDO	Identificación A+
20200525	MARZÁ	3 capas (filtro meltblown)	Mascarilla (175x95)	985 (2)
<div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>				
FORMATO EMBALAJE	Caja de 50 unidades			

PROGRAMACIÓN DE LOS ENSAYOS

Norma UNE-EN 14683	Ref. muestra: 20200525	Nº muestras previsto ensayar
Apdo. 5.2.2 y Anexo B: [1] Eficacia de filtración bacteriana (BFE)	X	5
Apdo. 5.2.3 y Anexo C: Respirabilidad (Presión diferencial)	X	5
Apdo. 5.2.4 y norma ISO 22609: [1] Resistencia a las salpicaduras	--	--
Apdo. 5.2.5 y Anexo D: [2] Limpieza microbiana (carga biológica)	X	5

Nota.- Ensayo realizado en centro colaborador: [1] AQUIMISA; [2] EURECAT

REQUISITOS ESTABLECIDOS

Según se indica en la tabla 1 de la norma UNE-EN 14683, la clasificación de las mascarillas quirúrgicas se determina en base a los límites establecidos para cada uno de los ensayos.

Ensayo	Clasificación	Tipo I	Tipo II	Tipo IIR
BFE	(%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Presión diferencial	Pa/cm ²	< 40	< 40	< 60
Resistencia a las salpicaduras	kPa	NR	NR	≥ 16
Limpieza microbiana	UFC/g	≤ 30	≤ 30	≤ 30

NR: no requerido

RESULTADOS DE LOS ENSAYOS (sólo se indican los ensayos de la norma que se han realizado)

A continuación, se indica el resultado obtenido en las muestras ensayadas, como valor medio de los valores parciales en cada uno de los ensayos.

Norma UNE-EN 14683			Ref. muestra: 20200525
Apdo. 5.2.2	Eficacia de filtración bacteriana (BFE)	[%]	96,7
Apdo. 5.2.3	Respirabilidad (Presión diferencial)	[Pa/cm ²]	33,4
Apdo. 5.2.5	Limpieza microbiana (carga biológica) ^(M1)	[UFC/g]	4,7

Resultados primarios

A) Eficacia de filtración bacteriana (BFE)

Ref. muestra:	Muestra nº1	Muestra nº2	Muestra nº3	Muestra nº4	Muestra nº5
	BFE [%]				
20200525	94,42	97,06	97,72	96,03	98,16

B) Respirabilidad (presión diferencial)

Ref. muestra:		Muestra nº1	Muestra nº2	Muestra nº3	Muestra nº4	Muestra nº5
20200525						
Repeticiones		[Pa]				
Respirabilidad	(1)	156,6	158,4	142,7	148,2	170,9
	(2)	153,9	184,8	163,7	175,4	157,1
	(3)	165,8	163,9	188,9	175,3	163,2
	(4)	153,6	178,3	155,3	146,9	179,8
	(5)	146,0	183,4	146,4	149,3	181,4
	MEDIA	155,2	173,8	159,4	159,0	170,5
ΔP	[Pa/cm ²]	31,7	35,5	32,5	32,5	34,8

C) Limpieza microbiana (carga biológica) ^(M1)

Ref. muestra:	Ubicación muestra en embalaje	Peso Muestra [g]	Medio TSA [UFC]	Medio SDA [UFC]	Total [UFC]	Total por peso [UFC/g]
17.5cm*9.5cm						
Muestra nº1	superior	3,02	7	6	13	4,30
Muestra nº2	intermedia	3,05	8	3	11	3,61
Muestra nº3		3,05	11	5	16	5,25
Muestra nº4		3,06	6	11	17	5,56
Muestra nº5	inferior	3,01	(*)	11	11	(*)

Nota (*).- Al finalizar el ensayo, hay indicios para considerar que en la M5 se ha podido producir una contaminación externa. El resultado obtenido en las otras cuatro muestras se considera representativo.

Condiciones de ensayo

A) Eficacia de filtración bacteriana (BFE)

Nº de muestras	5 unidades
Dimensiones de la muestra de ensayo	10 cm x 10 cm
Tamaño del área sometida a ensayo	50 cm ²
Posición de la muestra de ensayo	Cara interna hacia el aerosol inoculante
Temperatura ambiental	21 °C
Unidad de control del ensayo	Impactador en cascada Andersen de 6 etapas
Caudal de aire	28,3 l/min
Microorganismo de ensayo	Staphylococcus aureus ATTC6538
Suspensión bacteriana (inóculo)	1.7 x 10 ³ y 3 x 10 ³ UFC/ml
Condiciones de incubación	20-52 h a (37 ± 2)°C
Duración del ensayo	2 min / muestra de ensayo

B) Respirabilidad (presión diferencial)

Nº de muestras	5 unidades
Nº de repeticiones por muestra	5
Dimensión de la muestra de ensayo	Ø 25 mm
Temperatura ambiental	(22 ± 2) °C
Unidad de control del ensayo	Caudalímetro másico
Caudal de aire	(8 ± 0,2) l/min

C) Limpieza microbiana (carga biológica) ^(M1)

Nº de repeticiones por muestra	5
Método aplicado	EN ISO 11737-1:2018
Líquido extracción	Peptona, NaCl y Tween 20, disueltos en agua MilliQ
Soluciones	TSA: Tryptic Soy Agar, pH 7.3±0.2 SDA: Sabouraud Dextrose Cloramphenicol Agar, 5.6±0.2
Filtros de membrana de nitrato de celulosa estéril	Rejilla de tamaño 0.45µm
Incubación	Medio TSA: 3 días a 30°C Medio SDA: 7 días a 25°C

OBSERVACIONES

En base a los resultados obtenidos de los ensayos solicitados y a los límites indicados en la tabla 1 de la norma UNE-EN 14683 (ver pg. 3 de este informe), la clasificación resultante de las muestras ensayadas podría ser la siguiente: "tipo I"

Técnico de laboratorio responsable de la realización de los ensayos: Marc Parera

Vº Bº

Responsable Técnico del Laboratorio
Product Conformity B.U.
LGAI Technological Center, S.A. (APPLUS)

La reproducción del presente documento, sólo está autorizada si se realiza en su totalidad.

Los informes firmados electrónicamente en soporte digital se consideran un documento original, así como las copias electrónicas del mismo. Su impresión en papel no tiene validez legal.

Los resultados se refieren exclusivamente a la muestra, producto o material recibidos en el Laboratorio, tal como se indica en el apartado correspondiente a la descripción del material recibido, y ensayado en las condiciones descritas en este informe de ensayo.

LGAI Technological Center, S.A. no se responsabiliza de la documentación y/o información aportada por el fabricante.

Applus+ garantiza que este trabajo se ha realizado dentro de lo exigido por nuestro Sistema de Calidad y Sostenibilidad, habiéndose cumplido las condiciones contractuales y la normativa legal.

En el marco de nuestro programa de mejora les agradecemos nos transmitan cualquier comentario que consideren oportuno, dirigiéndose al responsable que firma este escrito, o bien, al Director de Calidad de Applus+, en la dirección: satisfaccion.cliente@applus.com