

Bellaterra, 12 de Agosto de 2020  
Expediente nº: **20 / 22804 – 1379**  
Peticionario: AIN ACTIVE, S.L.U.  
Rúa Socorro 24 A 1º Local 1  
15003 A Coruña

Fecha recepción material: 10 de Julio de 2020  
Fecha realización ensayo: 13 de Julio al 12 de Agosto de 2020

## **INFORME DE ENSAYO**

### **correspondiente a *Mascarillas quirúrgicas***

#### **ASUNTO SOLICITADO**

Ensayos 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 documento consta de <b>7</b> páginas de las cuales <b>0</b> son anexos, siendo ésta la nº 1.
---

**MUESTRAS** (información suministrada por el peticionario)

**Toma de muestras**

Fecha: Julio de 2020

Responsable: AIN ACTIVE

**Descripción de las muestras**

REFERENCIA	MARCA	DESCRIPCIÓN TEJIDO / CAPAS	FORMATO RECIBIDO	Identificación A+
<b>QII A</b>	<b>MARZÁ</b>	3 capas de material	mask	1379 (A)





<b>FORMATO EMBALAJE</b>	Caja de 50 unidades
-------------------------	---------------------

**PROGRAMACIÓN DE LOS ENSAYOS**

Norma UNE-EN 14683	Ref. muestra: <b>QII A</b>	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	X	32
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 <sup>2</sup>	< 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**

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

<b>Norma UNE-EN 14683</b>			Ref. muestra: <b>QII A</b>
Apdo. 5.2.2	Eficacia de filtración bacteriana (BFE)	[%]	<b>99</b>
Apdo. 5.2.3	Respirabilidad (Presión diferencial)	[Pa/cm <sup>2</sup> ]	<b>32,2</b>
Apdo. 5.2.4	Resistencia a las salpicaduras	[a 17 kPa]	<b>OK</b>
Apdo. 5.2.5	Limpieza microbiana (carga biológica)	[UFC/g]	<b>1,8</b>

**Resultados primarios**

A) Eficacia de filtración bacteriana (BFE)

Ref. muestra:	Muestra nº1	Muestra nº2	Muestra nº3	Muestra nº4	Muestra nº5
	BFE [%]				
<b>QII A</b>	99	99	99	99	99

B) Respirabilidad (presión diferencial)

Ref. muestra:		Muestra nº1	Muestra nº2	Muestra nº3	Muestra nº4	Muestra nº5
<b>QII A</b>						
Repeticiones		[Pa]				
Respirabilidad	(1)	162	133	153	155	158
	(2)	163	124	165	139	137
	(3)	187	165	152	147	139
	(4)	162	169	169	159	187
	(5)	179	157	144	153	189
	MEDIA	170,6	149,6	156,6	150,6	162,0
$\Delta P$	[Pa/cm <sup>2</sup> ]	34,8	30,5	32,0	30,7	33,1

C) Resistencia a las salpicaduras

Muestra nº	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
PASA	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X
NO PASA														X		

Muestra nº	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32
PASA		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
NO PASA	X															

Nota.- Resultado no conforme si fallan más de 3 muestras

D) Limpieza microbiana (carga biológica)

Ref. muestra: <b>QII A</b>	<b>Ubicación muestra en embalaje</b>	<b>Peso Muestra [g]</b>	<b>Medio TSA [UFC]</b>	<b>Medio SDA [UFC]</b>	<b>Total [UFC]</b>	<b>Total por peso [UFC/g]</b>
Muestra nº1	superior	2,93	10	2	12	4,10
Muestra nº2	intermedia	2,95	3	0	3	1,02
Muestra nº3		2,92	3	1	4	1,37
Muestra nº4		2,92	1	0	1	0,34
Muestra nº5	inferior	2,93	6	0	6	2,05

**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 <sup>2</sup>
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 <sup>3</sup> y 3 x 10 <sup>3</sup> 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) Resistencia a las salpicaduras

Nº de muestras	32 unidades
Dimensión de la muestra de ensayo	Ø 5 cm
Tamaño del área sometida a ensayo	19,6 cm <sup>2</sup>
Método aplicado	ISO 22609: 2004
Temperatura ambiental	23 °C
Parámetros de ensayo (presión)	127,5 mmHg (17 kPa)
Volumen sangre sintética	2,0 ml

D) Limpieza microbiana (carga biológica)

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", "tipo II" o "tipo IIR".

*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](mailto:satisfaccion.cliente@applus.com)