

Bellaterra, 28 de Julio de 2020  
Expediente nº: **20 / 22467 - 1514**  
Peticionario: GRADO CERO Sistemas, S.L.  
c/ Arriurdina, 15  
01015 Vitoria-Gasteiz (Álava)

Fecha recepción material: 27 de Julio de 2020

Fecha realización ensayo: 28 de Julio de 2020

# INFORME DE ENSAYO

## correspondiente a *Mascarillas higiénicas no reutilizables*

### ASUNTO SOLICITADO

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

- Especificación UNE 0064-1: 2020 " Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 1: Para uso en adultos "

|   |
|---|
| Este documento consta de <b>5</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: GRADO CERO

**Descripción de las muestras**

| REFERENCIA | MARCA | DESCRIPCIÓN TEJIDO / CAPAS   | FORMATO RECIBIDO | Identificación A+ |
|------------|-------|--|------------------|-------------------|
| "3 capas"  | --    | 3 capas de material: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Exterior: SPB 30 gr</li> <li>▪ Filtro: meltblown 25 gr</li> <li>▪ Interior: SMS 30 gr</li> </ul> | tejido           | 1514              |



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

| Especificación UNE 0064-1<br>Tabla 1  | Ref. muestra:<br>"3 capas" | Nº muestras<br>previsto ensayar |
|---|----------------------------|---------------------------------|
| UNE-EN 14683<br>Apdo. 5.2.2 y Anexo B:<br>Eficacia de filtración bacteriana (BFE) | --                         | --                              |
| UNE-EN 14683<br>Apdo. 5.2.3 y Anexo C:<br>Respirabilidad (Presión diferencial)    | X                          | 5                               |

**REQUISITOS ESTABLECIDOS**

Según se indica en la tabla adjunta, el límite establecido para cada uno de los ensayos es el siguiente:

| <b>Especificación UNE 0064-1</b><br>Tabla 1 |                    | <b>Criterio de aceptación</b> |
|---|--------------------|-------------------------------|
| BFE   | (%)                | ≥ 95                          |
| Presión diferencial                         | Pa/cm <sup>2</sup> | < 60                          |

**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>Especificación UNE 0064-1</b><br><b>Norma UNE-EN 14683</b> |   |                       | Ref. muestra:<br><b>"3 capas"</b> |
|---|---|-----------------------|-----------------------------------|
| Apdo. 5.2.2   | Eficacia de filtración bacteriana (BFE) | [%]                   | --                                |
| Apdo. 5.2.3   | Respirabilidad (Presión diferencial)    | [Pa/cm <sup>2</sup> ] | <b>42,3</b>                       |

**Resultados primarios**

A) Respirabilidad (presión diferencial)

| Ref. muestra:<br>"3 capas" |                       | Muestra<br>nº1 | Muestra<br>nº2 | Muestra<br>nº3 | Muestra<br>nº4 | Muestra<br>nº5 |
|----------------------------|-----------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Repeticiones               |                       | [Pa]           |                |                |                |                |
| Respirabilidad             | (1)                   | 206            | 199            | 198            | 215            | 229            |
|                            | (2)                   | 206            | 208            | 205            | 207            | 211            |
|                            | (3)                   | 227            | 197            | 212            | 213            | 204            |
|                            | (4)                   | 207            | 192            | 212            | 202            | 205            |
|                            | (5)                   | 216            | 203            | 212            | 203            | 195            |
|                            | MEDIA                 | 212,4          | 199,8          | 207,8          | 208,0          | 208,8          |
| $\Delta P$                 | [Pa/cm <sup>2</sup> ] | 43,3           | 40,8           | 42,4           | 42,4           | 42,6           |

**Condiciones de ensayo**

A) 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     |

### **OBSERVACIONES**

En base a los valores obtenidos de los ensayos solicitados y a los límites indicados en la tabla 1 (ver pg. 3 de este informe), el resultado del ensayo realizado se considera conforme.

*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)



# INFORME DE ENSAYO

## MASCARILLAS

### ASSAY REPORT

### MASKS

|                       |  |                   |           |
|-----------------------|--|-------------------|-----------|
| CLIENTE / CLIENT:     | GRADO CERO SISTEMAS, S.L.U.  |                   |           |
| DIRECCION / ADDRESS:  | Gerezpea Kalea, 14   | C.P / POST CODE:  | 01015     |
| PROVINCIA / PROVINCE: | VITORIA - GASTEIZ  |                   |           |
| CONTACTO / CONTACT:   | MARI CARMEN<br>CARBALLO BALBOA   | TELÉFONO / PHONE: | 945290555 |
| E-MAIL / E-MAIL:      | <a href="mailto:administracion@gradocero.net">administracion@gradocero.net</a> |                   |           |



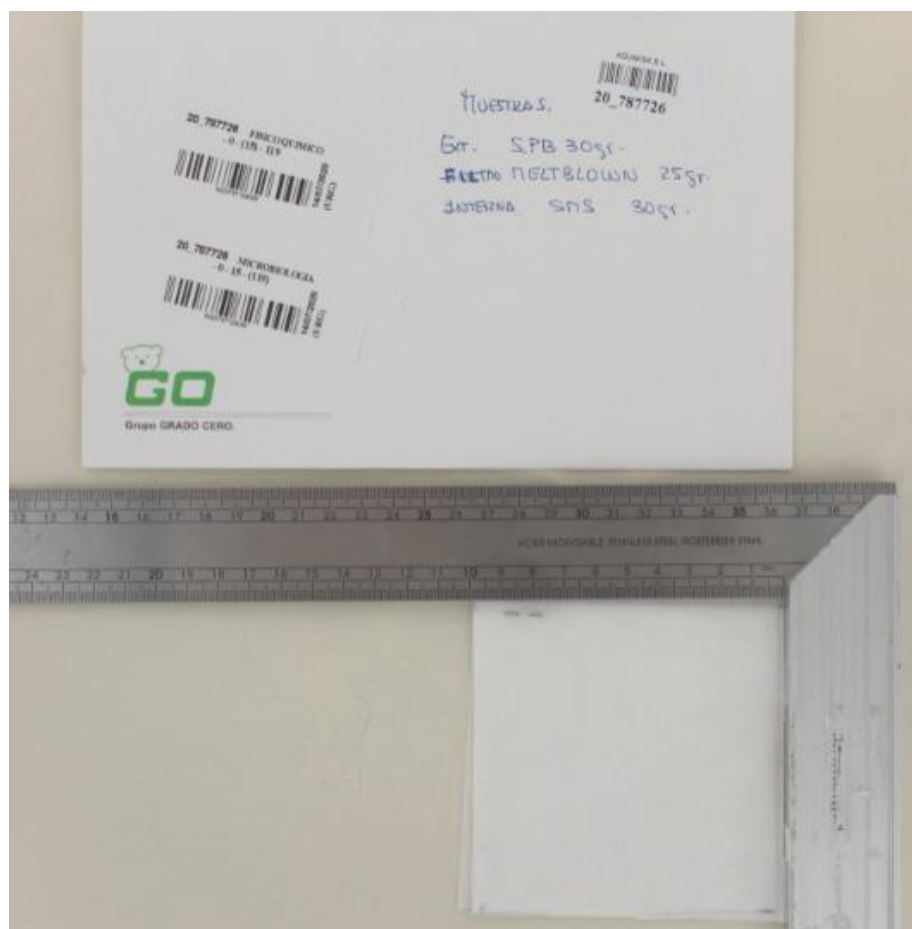


## ÍNDICE / INDEX

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), (%)*

## 1- IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA / SAMPLE IDENTIFICATION

|  |   |                                    |          |   |                   |
|--|---|------------------------------------|----------|---|-------------------|
| <b>Nº de muestra:</b><br><i>Sample number:</i>             | <b>20_787726</b>  | <b>Revisión</b><br><i>Revision</i> | <b>0</b> | <b>Fecha recepción:</b><br><i>Reception date:</i>     | <b>14/07/2020</b> |
| <b>Fecha inicio ensayo:</b><br><i>Start analysis date:</i> | <b>15/07/2020</b>   |                                    |          | <b>Fecha fin ensayo:</b><br><i>End analysis date:</i> | <b>17/07/2020</b> |
| <b>Referencia:</b><br><i>Reference:</i>                    | <b>5 UD. Externa SPB 30 gr / FILTRO MELTBLOWN 25gr / Interna SMS 30gr</b> |                                    |          |   |                   |
| <b>Lote:</b><br><i>Batch:</i>                              | <b>No consta</b>  |                                    |          | <b>Nº de serie:</b><br><i>Serial number:</i>          | <b>No consta</b>  |
| <b>Observaciones:</b><br><i>Observations:</i>              | <b>Tela para mascarillas</b>  |                                    |          |   |                   |
| <b>Foto de la muestra / Sample picture:</b>                |   |                                    |          |   |                   |





## 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:

*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:*

- Eficacia de filtración bacteriana (BFE) / *Bacterial Filtration Efficiency (BFE)*

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

| Ensayo / Assay |   | Tipo I<br>Type I | Tipo II<br>Type II | Tipo IIR<br>Type IIR |
|----------------|---|------------------|--------------------|----------------------|
| 5.2.2          | Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%)<br><i>Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)</i> | ≥ 95             | ≥ 98               | ≥ 98                 |

## 5- RESUMEN DE RESULTADOS / RESULTS SUMMARY

| REQUISITOS DE FUNCIONALIDAD / <i>FUNCTIONALITY REQUERIMENTS</i> |   |                    |                      | RESULTADOS<br>(Promedio)<br><i>RESULTS<br/>(Average)</i> |                       |
|---|---|--------------------|----------------------|--|-----------------------|
| Ensayo / Assay  | Tipo I<br>Type I  | Tipo II<br>Type II | Tipo IIR<br>Type IIR |  |                       |
| 5.2.2   | Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%)<br><i>Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)</i> | ≥ 95               | ≥ 98                 | ≥ 98   | <b>99% ± 1% (DS*)</b> |

(\*) DS: desviación estándar

(\*) DS: *standard deviation*

## EVALUACIÓN DE RESULTADOS / RESULTS EVALUATION

| <b>Ensayo / Assay</b>  | <b>Resultado (media) / Results (average)</b> | <b>Cumplimiento requisitos de funcionalidad / Compliance with functionality requirements</b>                           |
|--|--|--|
| Eficacia de filtración bacteriana / <i>Bacterial filtration efficiency</i> | <b>99% ± 1% (DS*)</b>                        | <b>Cumple con los requisitos para los tipos I, II y IIR / Compliance with the requirements for types I, II and IIR</b> |

### 6- ENSAYOS / ASSAYS

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

|  |   |
|--|---|
| <b>Norma / Standard</b>  | EN 14683:2019 + AC:2019   |
| <b>Fecha de ensayo / Analysis date</b>                                     | 15/07/2020  |
| <b>Número de muestras de ensayo / Number of samples for the assay</b>      | 5   |
| <b>Dimensiones de la muestra de ensayo / Sample test measurements</b>      | 100 mm x 100 mm   |
| <b>Tamaño del área sometida a ensayo / Size of the tested area</b>         | 50 cm <sup>2</sup>  |
| <b>Descripción de la muestra de ensayo / Sample description</b>            | Cara interna hacia el aerosol inoculante<br><i>Internal face to the inoculant spray</i> |
| <b>Condiciones ambientales de ensayo / Environmental test requirements</b> | T <sup>a</sup> = 21 °C y HR = 80 %  |
| <b>Unidad de control del ensayo / Test control unit</b>                    | Impactador en cascada Andersen de 6 etapas<br><i>Andersen 6 Stage Cascade Impactor</i>  |
| <b>Caudal de aire / Airflow</b>  | 28,3 L/min  |
| <b>Microorganismo de ensayo / Analyzed microorganism</b>                   | Staphylococcus aureus ATTC6538  |
| <b>Suspensión bacteriana (inóculo) / Bacterial suspension</b>              | 1.7x10 <sup>3</sup> y 3.0 x 10 <sup>3</sup> ufc/ml                                      |
| <b>Condiciones de incubación / Incubation requirements</b>                 | 20-52 h a 37 ± 2°C  |
| <b>Duración del ensayo / Analysis duration</b>                             | 2 min / muestra de ensayo<br><i>2 minutes / assay sample</i>                            |

Los resultados obtenidos han sido los siguientes /

*The results obtained have been the following:*

| <b>Valores control / Control values</b> |   |   |   |   |   |   |  |
|---|---|---|---|---|---|---|--|
|   | Nivel 1<br>(ufc/placa)<br><i>Level 1</i><br>(cfu/plate) | Nivel 2<br>(ufc/placa)<br><i>Level 2</i><br>(cfu/plate) | Nivel 3<br>(ufc/placa)<br><i>Level 3</i><br>(cfu/plate) | Nivel 4<br>(ufc/placa)<br><i>Level 4</i><br>(cfu/plate) | Nivel 5<br>(ufc/placa)<br><i>Level 5</i><br>(cfu/plate) | Nivel 6<br>(ufc/placa)<br><i>Level 6</i><br>(cfu/plate) | Recuento<br>total (ufc)<br><i>Total count</i><br>(cfu) |
| C.P.                                    | 141   | 302   | 471   | 578   | 732   | 38  | <b>2261</b>  |
| C.N.                                    | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | <b>0</b>   |

C.P.: control positivo (valor medio) / *Positive control (mean value)*

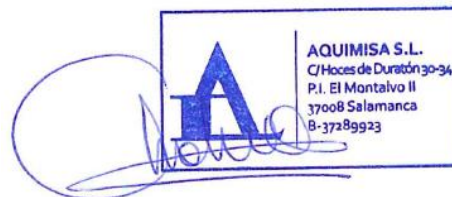
C.N.: control negativo / *Negative control*

| <b>Valores de la muestra de ensayo / Test sample results</b> |   |   |   |   |   |   |  |
|--|---|---|---|---|---|---|--|
|  | Nivel 1<br>(ufc/placa)<br><i>Level 1</i><br>(cfu/plate) | Nivel 2<br>(ufc/placa)<br><i>Level 2</i><br>(cfu/plate) | Nivel 3<br>(ufc/placa)<br><i>Level 3</i><br>(cfu/plate) | Nivel 4<br>(ufc/placa)<br><i>Level 4</i><br>(cfu/plate) | Nivel 5<br>(ufc/placa)<br><i>Level 5</i><br>(cfu/plate) | Nivel 6<br>(ufc/placa)<br><i>Level 6</i><br>(cfu/plate) | Recuento<br>total (ufc)<br><i>Total count</i><br>(cfu) |
| 1  | 1   | 1   | 3   | 0   | 0   | 0   | <b>5</b>   |
| 2  | 0   | 0   | 1   | 0   | 2   | 0   | <b>3</b>   |
| 3  | 1   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | <b>1</b>   |
| 4  | 0   | 1   | 1   | 13  | 26  | 0   | <b>41</b>  |
| 5  | 0   | 0   | 1   | 14  | 7   | 0   | <b>22</b>  |

| <b>Ensayo / Assay</b>                    | <b>Eficacia de filtración / Bacterial filtration efficiency</b> |
|--|---|
| 1  | >99%  |
| 2  | >99%  |
| 3  | >99%  |
| 4  | 98%   |
| 5  | 99%   |
| <b>Media (± DS) /<br/>Average (± SD)</b> | <b>99% ± 1% (DS*)</b>   |



En Salamanca a 21 de julio de 2020



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