



# 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 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. – Resumen de resultados / *Results summary.*
  
5. – Ensayos / *Analysis:*
  - 5.1.- Eficacia de filtración bacteriana (BPE), (%) / *Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)*
  - 5.2.- Presión diferencial (Pa/cm<sup>2</sup>) – Respirabilidad / *Differential pressure (Pa/cm<sup>2</sup>)*
  - 5.3.- Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa) / *Splash resistance pressure (kPa)*
  - 5.4.- Limpieza microbiana (ufc/g) / *Microbial cleanliness (cfu/g)*

## 1- IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA / *SAMPLE IDENTIFICATION*

<b>Nº de informe/ muestra:</b> <i>Report/Sample number:</i>	<b>20_504881</b>	<b>Revisión</b> <i>Revision</i>	<b>0</b>	<b>Fecha recepción:</b> <i>Reception date:</i>	<b>14/09/2020</b>
<b>Fecha inicio ensayo:</b> <i>Start analysis date:</i>	<b>15/09/2020</b>			<b>Fecha fin ensayo:</b> <i>End analysis date:</i>	<b>22/09/2020</b>
<b>Referencia:</b> <i>Reference:</i>	<b>No consta</b>				
<b>Lote:</b> <i>Batch:</i>	<b>No consta</b>			<b>Nº de serie:</b> <i>Serial number:</i>	<b>No consta</b>
<b>Observaciones:</b> <i>Observations:</i>	<b>Mascarilla quirúrgica tipo II Adulto</b>				
<b>Foto de la muestra / <i>Sample picture:</i></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, 5.2.3, 5.2.4 y 5.2.5:

*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, 5.2.3, 5.2.4 and 5.2.5:*

- Eficacia de filtración bacteriana (BFE) / *Bacterial Filtration Efficiency (BFE)*
- Presión diferencial (Pa/cm<sup>2</sup>) – Respirabilidad / *Differential pressure (Pa/cm<sup>2</sup>)*
- Resistencia a las salpicaduras / *Splash Resistance*
- Limpieza microbiana (carga microbiana) / *Microbial cleanliness*

## 4- RESUMEN DE RESULTADOS / RESULTS SUMMARY

REQUISITOS DE FUNCIONALIDAD / <i>FUNCTIONALITY REQUIREMENTS</i>				RESULTADOS (Promedio) <i>RESULTS</i> (Average)	
Ensayo / Assay	Tipo I <i>Type I</i>	Tipo II <i>Type II</i>	Tipo IIR <i>Type IIR</i>		
5.2.2	Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) <i>Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)</i>	≥ 95	≥ 98	≥ 98	>99%
5.2.3	Presión diferencial (Pa/cm <sup>2</sup> ) <i>Differential pressure (Pa/cm<sup>2</sup>)</i>	< 40	< 40	< 60	<b>54 pa/cm<sup>2</sup>± 1 pa/cm<sup>2</sup>(DS*)</b>
5.2.4	Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa) <i>Splash resistance pressure (kPa)</i>	No requerido <i>Not required</i>	No requerido <i>Not required</i>	≥ 16,0	<b>2 de 32 a 17kPa</b>
5.2.5	Limpieza microbiana (ufc/g) <i>Microbial cleanliness (cfu/g)</i>	≤ 30	≤ 30	≤ 30	<b>17 ufc/g</b>

(\*) DS: desviación estándar

(\*) DS: *standard deviation*

## 5- ENSAYOS / ASSAYS

### 5.1- 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>	15/09/2020
<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 <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 <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 <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.	173	262	556	547	272	5	<b>1815</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*

Valores de la muestra de ensayo / <i>Test sample results</i>							
	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	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>
2	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>
3	1	0	0	0	0	0	<b>1</b>
4	0	0	0	0	1	0	<b>1</b>
5	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>

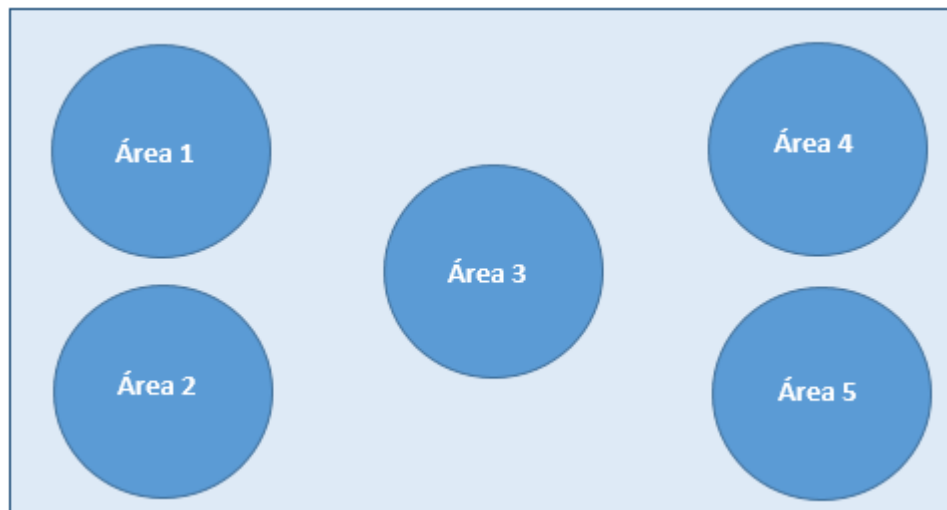
Ensayo / <i>Assay</i>	Eficacia de filtración / <i>Bacterial filtration efficiency</i>
1	100%
2	100%
3	100%
4	100%
5	100%
<b>Media (± DS) / <i>Average (± SD)</i></b>	<b>&gt;99%</b>

## 5.2- Presión diferencial (Pa/cm<sup>2</sup>) – Respirabilidad / *Differential pressure (Pa/cm<sup>2</sup>)*

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.*

<b>Norma / Standard</b>	EN 14683:2019 + AC:2019
<b>Fecha de ensayo / Analysis date</b>	15/09/2020
<b>Número de muestras de ensayo / Number of samples for the assay</b>	5
<b>Dimensión de la muestra de ensayo / Sample test measurements</b>	4,9 cm <sup>2</sup>
<b>Tamaño del área sometida a ensayo / Size of the tested area</b>	5 áreas circulares de 2,5 cm diámetro ( <b>fig.1</b> ) 5 circular areas of 2.5 cm diameter ( <b>fig.1</b> )
<b>Condiciones ambientales ensayo / Environmental test requirements</b>	Temperatura 20,5°C / Hr 85%± 5%
<b>Caudal de aire / Airflow</b>	8 ± 0,2 L/min



**Figura 1**

Los resultados obtenidos han sido los siguientes:

*The results obtained have been the following:*

<b>Muestra de ensayo</b> <i>Analyzed sample</i>	<b>Area 1</b> <b>Pa</b>	<b>Area 2</b> <b>Pa</b>	<b>Area 3</b> <b>Pa</b>	<b>Area 4</b> <b>Pa</b>	<b>Area 5</b> <b>Pa</b>	<b>ΔP</b> <b>(Pa/cm<sup>2</sup>)</b>
1	254	243	250	283	247	52
2	275	249	301	254	277	55
3	269	258	261	269	270	54
4	250	277	280	260	254	54
5	240	263	257	300	268	54
<b>Media (average)</b>						<b>54 pa/cm<sup>2</sup>± 1 pa/cm<sup>2</sup>(DS*)</b>

Nota: la media del  $\Delta P$  (Pa/cm<sup>2</sup>) se expresa junto a la desviación estándar de los resultados  
*Note: the  $\Delta P$  average (Pa/cm<sup>2</sup>) is expressed together with the standard deviation of the results*

### 5.3- Resistencia a las salpicaduras / *Splash resistance*

Un determinado volumen de sangre sintética es lanzado con una velocidad definida mediante una válvula neumática sobre la muestra de ensayo, con el fin de simular una inyección de sangre y otros fluidos corporales sobre la muestra de material.

*A certain volume of synthetic blood is released with a defined speed by means of a pneumatic valve on the test sample, in order to simulate an injection of blood and other bodily fluids on the material sample.*

<b>Norma / Standard</b>	EN 14683:2019 + AC:2019
<b>Método de ensayo / Analysis method</b>	ISO22609:2004
<b>Fecha de ensayo / Analysis date</b>	15/09/2020
<b>Muestra de ensayo / Analyzed sample</b>	32
<b>Dimensiones de la muestra de ensayo / Sample test measurements</b>	Circular 5 cm de diámetro Circular 5 cm in diameter
<b>Tamaño del área sometida a ensayo / Size of the tested area</b>	19,6 cm <sup>2</sup>
<b>Acondicionamiento / Conditioning</b>	T <sup>a</sup> 23°C / Hr 85
<b>Parámetros de ensayo / Analysis parameters</b>	127,5 mmHg (17 kPa)
<b>Volumen sangre sintética / Synthetic blood volume</b>	2,0 mL



Los resultados obtenidos han sido los siguientes:

*The results obtained have been the following:*

Réplica <i>Replica</i>	RESULTADO – <i>RESULTS</i>	
	<i>Pasa / Pass</i>	<i>Falla / Fails</i>
1	X	
2	X	
3	X	
4	X	
5	X	
6	X	
7	X	
8	X	
9		X
10	X	
11	X	
12	X	
13	X	
14	X	
15	X	
16	X	
17	X	
18	X	
19		X
20	X	
21	X	
22	X	
23	X	
24	X	
25	X	
26	X	
27	X	
28	X	
29	X	
30	X	
31	X	
32	X	

Nota: para pasar el ensayo no pueden fallar en cada presión más de 3 muestras.

*Note: no more than 3 samples can fail at each pressure to pass the test.*

#### 5.4- Limpieza microbiana (ufc/g) / *Microbial cleaning (cfu/g)*

De las muestras suministradas en el envase original se toman 5 muestras: se toma la muestra superior, la muestra inferior y 3 mascarillas seleccionadas al azar. Se realiza el proceso de extracción indicado en la norma y se realiza la siembra en:

*From the samples supplied in the original container, 5 samples are taken: the upper sample, the lower sample and 3 randomly selected masks are taken. The extraction process indicated in the standard is carried out and sowing is carried out in:*

- TSA 3 días a 30°C / *TSA 3 days at 30°C*
- SDA 7 días entre 20- 25°C / *SDA 7 days between 20-25°C*

La carga biológica total se expresa sumando los recuentos obtenidos en ambos medios TSA y SDA.

*The total biological load is expressed by adding the counts obtained in both TSA and SDA media.*

<b>Norma / Standard</b>	EN 14683:2019 + AC:2019
<b>Fecha de ensayo / Analysis date</b>	15/09/2020
<b>Muestra de ensayo / Analyzed sample</b>	Mascarillas quirúrgicas <i>Surgical masks</i>
<b>Número de muestras de ensayo / Number of samples for the assay</b>	5
<b>Muestras seleccionadas / Selected samples</b>	Primera y última mascarilla y tres al azar / <i>First and last mask and three at random</i>

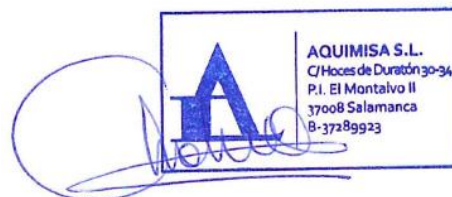
Los resultados obtenidos han sido los siguientes:

*The results obtained have been the following:*

Muestra <i>Sample</i>	Peso muestra (g) <i>Sample weight (g)</i>	Carga biológica total <i>Total biological load (cfu/g)</i>	
		ufc/muestra <i>cfu/sample</i>	ufc/g <i>cfu/g</i>
1	3,09	48	16
2	3,06	75	25
3	3	36	12
4	2,98	57	19
5	2,98	33	11
<b>Promedio carga biológica total (ufc/g)</b> <i>Average of total biological load (cfu/g)</i>			<b>17</b>



En Salamanca a 23 de Septiembre de 2020



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