



INFORME DE ENSAYO

MASCARILLAS

ASSAY REPORT

MASKS

CLIENTE / CLIENT:	SANIPROTEK MASK, S.L.		
DIRECCION / ADDRESS:	C/ Botanic Cabanilles, nº 15 Bj	C.P / POST CODE:	46716
PROVINCIA / PROVINCE:	RAFELCOFER		
CONTACTO / CONTACT:	JAIME M. FEMENIA IVARS LORENA ROMERO	TELÉFONO / PHONE:	722589294
E-MAIL / E-MAIL:	ventas@saniprotekmask.es		



ÍNDICE / INDEX

1. – Identificación de la muestra / *Sample identification.*

2. – Objetivo del informe / *Report object.*

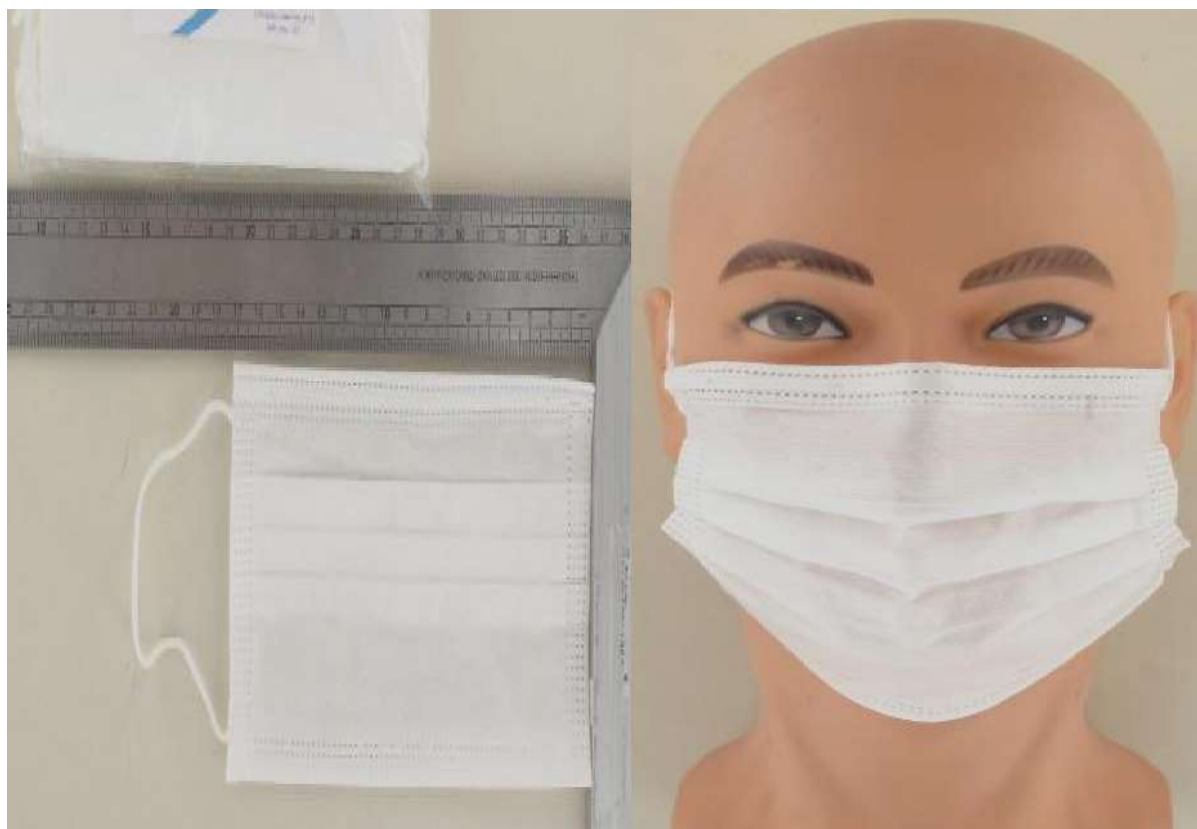
3. – Ensayos realizados / *Analysis performed.*

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)*
 - 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*

Nº de informe/ muestra: <i>Report/Sample number:</i>	20_514226 20_521615	Revisión <i>Revision</i>	0	Fecha recepción: <i>Reception date:</i>	25/09/2020
Fecha inicio ensayo: <i>Start analysis date:</i>	25/09/2020			Fecha fin ensayo: <i>End analysis date:</i>	14/10/2020
Referencia: <i>Reference:</i>	No consta				
Lote: <i>Batch:</i>	No consta			Nº de serie: <i>Serial number:</i>	No consta
Observaciones: <i>Observations:</i>	Mascarilla quirúrgica				
Foto de la muestra / <i>Sample picture:</i>					



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	0	0	0	2	38	0	40
2	0	0	0	6	33	0	39
3	0	0	1	0	8	1	10
4	0	0	1	7	11	1	20
5	0	0	0	3	17	0	20

Ensayo / Assay	Eficacia de filtración / <i>Bacterial filtration efficiency</i>
1	98%
2	98%
3	99%
4	99%
5	99%
Media (± DS) / Average (± SD)	99% ± 1% (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	25/09/2020
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/cm²)
1	225	237	280	270	245	51
2	281	295	230	249	232	53
3	243	300	287	279	283	57
4	265	277	230	260	221	51
5	213	319	300	257	273	56
Media (average)						53 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

5.3- Resistencia a las salpicaduras / *Splash resistance*

Un determinado volumen de sangre sintética es lanzado con una velocidad definida mediante una

AQUIMISA S.L. • C/ Hoces del Duratón, 30-34, P. I. El Montalvo II • 37008 SALAMANCA • Teléf. 923 19 33 43 - Fax 923 19 16 93 • aquimisa@aquimisa.com
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.

Norma / Standard	<i>EN 14683:2019 + AC:2019</i>
Método de ensayo / Analysis method	<i>ISO 22609:2004</i>
Fecha de ensayo / Analysis date	<i>01/10/2020</i>
Muestra de ensayo / Analyzed sample	<i>32</i>
Dimensiones de la muestra de ensayo / Sample test measurements	<i>Circular 5 cm de diámetro Circular 5 cm in diameter</i>
Tamaño del área sometida a ensayo / Size of the tested area	<i>19,6 cm²</i>
Acondicionamiento / Conditioning	<i>T^a 24°C / Hr 83%</i>
Parámetros de ensayo / Analysis parameters	<i>>120.0 mmHg (>16 kPa)</i>
Volumen sangre sintética / Synthetic blood volume	<i>2,0 mL</i>

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.

Norma / Standard	EN 14683:2019 + AC:2019
Fecha de ensayo / Analysis date	01/10/2020
Muestra de ensayo / Analyzed sample	Mascarillas quirúrgicas <i>Surgical masks</i>
Número de muestras de ensayo / Number of samples for the assay	5
Muestras seleccionadas / Selected samples	Primera y última mascarilla y tres al azar / <i>First and last mask and three at random</i>

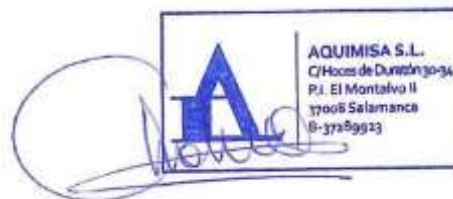
Los resultados obtenidos han sido los siguientes:

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	3,76	54	14
2	3,58	39	11
3	3,5	66	19
4	3,62	60	17
5	3,69	57	15
Promedio carga biológica total (ufc/g) <i>Average of total biological load (cfu/g)</i>			15 Ufc/g



En Salamanca a 19 de Octubre de 2020



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