



INFORME DE ENSAYO MASCARILLAS





ÍNDICE

1. – Identificación de la muestra.
2. – Objetivo del informe
3. – Ensayos realizados.
4. – Requisitos de funcionamiento para las mascarillas.
5. – Resumen de resultados.
6. – Ensayos:
 - 6.1.- Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%)
 - 6.2.- Resistencia a la respiración (mbar)

1- IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA

| | | | | | |
|-----------------------------|-------------------|-----------------|---------------------|--------------------------|-------------------|
| 2- Nº de muestra: | 20_390400 | Revisión | 0 | Fecha recepción: | 14/05/2020 |
| Fecha inicio ensayo: | 15/05/2020 | | | Fecha fin ensayo: | 25/05/2020 |
| Referencia: | KN95 | | | | |
| Lote: | No consta | | Nº de serie: | No consta | |
| Observaciones: | No consta | | | | |
| Foto de la muestra: | | | | | |



2- OBJETIVO DEL INFORME

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 y UNE-EN 149:2001.

3- ENSAYOS REALIZADOS

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 y en la UNE-EN 149:2001+A1:2010 dispositivos de protección respiratoria:

- Eficacia de filtración bacteriana (BFE)
- Resistencia a la respiración (mbar)

4- REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO PARA LAS MASCARILLAS

- MASCARILLAS QUIRURGICAS (NORMA EN 14683:2019 + AC:2019)

| Ensayo | | Tipo I | Tipo II | Tipo IIR |
|--------|--|--------|---------|----------|
| 5.2.2 | Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) | ≥ 95 | ≥ 98 | ≥ 98 |

- MASCARILLAS EPI (UNE-EN 149:2001+A1:2010)

| Ensayo | FFP1 | FFP2 | FFP3 |
|---|-----------|-----------|-----------|
| Resistencia a la respiración (inhalación) a 30 l/min | <0,6 mbar | <0,7 mbar | <1,0 mbar |
| Resistencia a la respiración (inhalación) a 95 l/min | <2,1 mbar | <2,4 mbar | <3,0 mbar |
| Resistencia a la respiración (exhalación) a 160 l/min | <3,0 mbar | <3,0 mbar | <3,0 mbar |

5- RESUMEN DE RESULTADOS

| REQUISITOS DE FUNCIONALIDAD (QUIRURGICAS) | | | | RESULTADOS (\pm DS) | |
|---|--|-----------|-----------|------------------------|--|
| Ensayo | Tipo I | Tipo II | Tipo IIR | | |
| 5.2.2 | Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) | ≥ 95 | ≥ 98 | ≥ 98 | 99,16% \pm 0,27% (DS*) |

(*) DS: desviación estándar

| REQUISITOS DE FUNCIONALIDAD (EPI) | | | | PROMEDIO RESULTADOS (mbar) |
|---|----------|----------|----------|----------------------------|
| Ensayo | FFP1 | FFP2 | FFP3 | |
| Resistencia a la respiración(inhalación) a 30l/min | <0,6mbar | <0,7mbar | <1,0mbar | 0,5 mbar |
| Resistencia a la respiración(inhalación) a 95l/min | <2,1mbar | <2,4mbar | <3,0mbar | 1,6 mbar |
| Resistencia a la respiración(exhalación) a 160l/min | <3,0mbar | <3,0mbar | <3,0mbar | 2,2 mbar |

EVALUACIÓN DE RESULTADOS

| Ensayo | Resultado | Cumplimiento requisitos de funcionalidad |
|---|---|--|
| Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) | 99,16% \pm 0,27%(DS*) | Cumple con tipo I, II y IIR |
| Resistencia a la respiración(inhalación) a 30l/min | 0,5 mbar | Cumple con los tipo FFP1, FF2 y FFP3 |
| Resistencia a la respiración(inhalación) a 95l/min | 1,6 mbar | |
| Resistencia a la respiración(exhalación) a 160l/min | 2,2 mbar | |

6- ENSAYOS

6.1- Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%)

| | |
|--|--|
| Norma | EN 14683:2019 + AC:2019 |
| Fecha de ensayo | 15/05/2020 |
| Número de muestras de ensayo | 5 |
| Dimensiones de la muestra de ensayo | 10 cm x 10 cm |
| Tamaño del área sometida a ensayo | 50 cm ² |
| Descripción de la muestra de ensayo | Cara interna hacia el aerosol inoculante |
| Condiciones ambientales de ensayo | T ^a = 21 °C y HR = 80 % |
| 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) | 1.7x10 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 |

Los resultados obtenidos han sido los siguientes:

| Valores control | | | | | | | |
|-----------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|-------------------------|
| | Nivel 1 (ufc/placa) | Nivel 2 (ufc/placa) | Nivel 3 (ufc/placa) | Nivel 4 (ufc/placa) | Nivel 5 (ufc/placa) | Nivel 6 (ufc/placa) | Recuento total (ufc) |
| C.P. | 66 | 65 | 470 | 383 | 226 | 50 | 1260 |
| C.N. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

C.P. – Control Positivo.

C.N. – Control Negativo

| Valores de la muestra de ensayo | | | | | | | |
|---------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|-------------------------|
| | Nivel 1 (ufc/placa) | Nivel 2 (ufc/placa) | Nivel 3 (ufc/placa) | Nivel 4 (ufc/placa) | Nivel 5 (ufc/placa) | Nivel 6 (ufc/placa) | Recuento total (ufc) |
| 1 | 0 | 0 | 6 | 3 | 0 | 0 | 9 |
| 2 | 0 | 0 | 9 | 0 | 5 | 0 | 14 |
| 3 | 0 | 0 | 4 | 2 | 0 | 0 | 6 |
| 4 | 0 | 0 | 7 | 0 | 3 | 0 | 10 |
| 5 | 0 | 0 | 9 | 4 | 1 | 0 | 14 |

Resultados obtenidos para cada muestra individual:

| Ensayo | Eficacia de filtración |
|------------------------------------|--------------------------------------|
| 1 | 99,29% |
| 2 | 98,89% |
| 3 | 99,52% |
| 4 | 99,21% |
| 5 | 98,89% |
| Media (\pm DS) | 99,16% \pm 0,27% |

6.2- Resistencia a la respiración

Análisis realizado sobre 3 muestras a temperatura 23°C y 1013,25hPa.

Resistencia a la exhalación: medición realizada a la apertura de la boca de la cabeza de ensayo a un caudal continuo de 160 l/min.

Resistencia a la inhalación: se ensaya a un caudal continuo de 30 l/min y 95 l/min.

| Ensayo | Caudal de ensayo | Muestra 1 | Muestra 2 | Muestra 3 | Promedio |
|-----------------------------|------------------|-----------|-----------|-----------|-----------------|
| Resistencia a la inhalación | 30 l/min | 0,4 mbar | 0,5 mbar | 0,5 mbar | 0,5 mbar |
| | 95 l/min | 1,7 mbar | 1,5 mbar | 1,5mbar | 1,6 mbar |
| Resistencia a la exhalación | 160 l/min | 2,3 mbar | 2,1 mbar | 2,1 mbar | 2,2 mbar |

En Salamanca, a 25 de Mayo de 2020



AQUIMISA S.L.
C/Hoces de Duratón 30-34
P.I. El Montalvo II
37008 Salamanca
B-37289923

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