

Código de Informe de Ensayo:

AR-20-YL-007777-01

Código de muestra

560-2020-00008153

Fecha de emisión

17/11/2020

**INFORME DE ENSAYO****Información del cliente**

MANUFACTURAS ESPECIALIZADAS YADISEMA SRL

Avda. Maisonave 41, 3

Alicante ESPAÑA

+34 644811950

constexmontduber@gmail.com

A la atención de Mr Miguel Gisbert

**Información de la muestra**

Código de la orden: EUAA70-00009053

Fecha de recepción de la muestra: 3-Nov-2020

Fecha de inicio de análisis: 3-Nov-2020

Fecha fin de análisis: 17-Nov-2020

Código de muestra 560-2020-00008153

Descripción de la muestra: Mascarillas

**Requisitos y regla de decisión**

Requerimientos del cliente: EN 14683:2019+AC:2019 TIPO IIR

Regla de decisión: Riesgo compartido - Aceptación simple.

**Información suministrada por el cliente\***

Referencia de cliente: YADISEMA

Descripción de la muestra:

Guía de remisión:

Lote 2020/01

**Código de Informe de Ensayo:**

AR-20-YL-007777-01

**Código de muestra**

560-2020-00008153

**Fecha de emisión**

17/11/2020

**FOTOGRAFÍA DE LA MUESTRA**

**Código de Informe de Ensayo:**

AR-20-YL-007777-01

**Código de muestra**

560-2020-00008153

**Fecha de emisión**

17/11/2020

**CONCLUSIÓN:**

| ENSAYO                                                                                     | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIONES |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------|---------------|
| <b>• Eficiencia de filtración bacteriana (BFE)</b><br><b>EN 14683:2019+AC:2019 Anexo B</b> |        |           |               |
| A - Mascarilla                                                                             | X      |           |               |
| <b>Respirabilidad (Presión diferencial)</b><br><b>EN 14683:2019+AC:2019 Anexo C</b>        |        |           |               |
| A - Mascarilla                                                                             | X      |           |               |
| <b>Resistencia a las salpicaduras de sangre sintética</b><br><b>ISO 22609:2004</b>         |        |           |               |
| A - Mascarilla                                                                             | X      |           |               |
| <b>■ Limpieza microbiana (Bioburden)</b><br><b>EN ISO 11737-1:2018</b>                     |        |           |               |
| A - Mascarilla                                                                             | X      |           |               |

**Observación:** Los ensayos se realizaron según la solicitud del cliente

Código de Informe de Ensayo:

AR-20-YL-007777-01

Código de muestra

560-2020-00008153

Fecha de emisión

17/11/2020

## LISTA DE COMPONENTES:

| ID DEL COMPONENTE | NOMBRE DEL COMPONENTE | DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL | COLOR | OBSERVACIONES |
|-------------------|-----------------------|--------------------------|-------|---------------|
| CUST 01           | A - Mascarilla        | Mascarilla               | Azul  | ---           |

**Código de Informe de Ensayo:** AR-20-YL-007777-01  
**Código de muestra:** 560-2020-00008153  
**Fecha de emisión:** 17/11/2020

| ENSAYOS A MASCARILLAS | CAS No. | RESULTADOS | INC. | LOQ | LÍMITES |
|-----------------------|---------|------------|------|-----|---------|
|-----------------------|---------|------------|------|-----|---------|

## Análisis sobre: A - Mascarilla

### Resistencia a las salpicaduras de sangre sintética

Fecha fin de análisis: 10/11/2020

#### ISO 22609:2004

|            |                                  |   |                                  |          |
|------------|----------------------------------|---|----------------------------------|----------|
| Resultado: | Pasan 30 de 32 muestras a 16 kPa | - | Pasan 29 de 32 muestras a 16 kPa | ✓ Cumple |
|------------|----------------------------------|---|----------------------------------|----------|

Datos completos del ensayo incluidos en el Anexo.

Información sobre el AQL según ISO 22609:2004:

Un plan de muestreo simple para obtener un AQL de 4,0%, requiere 32 probetas de ensayo.

Para obtener un AQL del 4,0% satisfactorio al menos 29 de las 32 probetas deben pasar el ensayo.

AQL=NCA=Nivel de Calidad Aceptable.

### ■ Limpieza microbiana (Bioburden)

Fecha fin de análisis: 17/11/2020

#### EN ISO 11737-1:2018

|                 |           |   |           |          |
|-----------------|-----------|---|-----------|----------|
| Carga biológica | <30 ufc/g | - | ≤30 ufc/g | ✓ Cumple |
|-----------------|-----------|---|-----------|----------|

Datos completos del ensayo incluidos en el Anexo.

### Respirabilidad (Presión diferencial)

Fecha fin de análisis: 04/11/2020

#### EN 14683:2019+AC:2019 Anexo C

|                     |                                                    |   |                        |          |
|---------------------|----------------------------------------------------|---|------------------------|----------|
| Presión diferencial | 45.8 Pa/cm <sup>2</sup> (± 1.4) Pa/cm <sup>2</sup> | - | <60 Pa/cm <sup>2</sup> | ✓ Cumple |
|---------------------|----------------------------------------------------|---|------------------------|----------|

Datos completos del ensayo incluidos en el Anexo.

### ● Eficiencia de filtración bacteriana (BFE)

Fecha fin de análisis: 10/11/2020

#### EN 14683:2019+AC:2019 Anexo B

|                                         |         |   |        |          |
|-----------------------------------------|---------|---|--------|----------|
| Eficacia de filtración bacteriana (BFE) | 99.95 % | - | ≥ 98 % | ✓ Cumple |
|-----------------------------------------|---------|---|--------|----------|

Informe de ensayo completo en anexo.

Ensayo cubierto por la acreditación ACCREDIA nº 1827 L

**Código de Informe de Ensayo:** AR-20-YL-007777-01  
**Código de muestra** 560-2020-00008153  
**Fecha de emisión** 17/11/2020

**Firmado en representación de Eurofins Textile Testing Spain:**



Informe validado electrónicamente por

**Axel Ferrando**

Responsable Laboratorio Físico/Mecánico

### Nota aclaratoria

- ◆ Ensayo no amparado por la acreditación ENAC
- Test subcontratado dentro del grupo Eurofins y está acreditado
- Test subcontratado dentro del grupo Eurofins y no está acreditado
- Test subcontratado fuera del grupo Eurofins y está acreditado
- Test subcontratado fuera del grupo Eurofins y no está acreditado

N/A = No Aplica

\*Eurofins Textile Testing Spain S.L.U no es responsable de la información suministrada por el cliente indicada en el apartado "Información suministrada por el cliente".

Los resultados obtenidos refieren solamente a las muestras, productos o materiales recibidos en el laboratorio, descritos en el apartado "Descripción de las muestras" y fueron ensayados en las condiciones descritas en el presente informe.

Las incertidumbres de ensayo no indicadas están a disposición del cliente, para aquellos ensayos en los que puedan ser estimadas.

La incertidumbres expandidas incluidas en el informe están basadas en la incertidumbre típica multiplicada por el factor de cobertura  $k=2$ , que para una distribución normal proporciona un nivel de confianza de aproximadamente el 95%

No está permitida la reproducción parcial de este documento sin la autorización expresa de Eurofins Textile Testing Spain S.L.U y cualquier impresión del mismo será considerado una copia.

Si desea hacer cualquier comentario contacte con nosotros a través de la siguiente dirección de correo electrónico **textile\_spain@eurofins.com** indicando este número de informe.

### FIN DEL INFORME



Cosmetics &  
Personal Care



LAB N° 1827 L

Page: 1 of 2

| <b>TEST REPORT</b>                                                 | Refer to Analytical Report Number                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                             |              |  |        |      |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------|--|--------|------|-----------|-------|---|-----------|-------|---|-----------|-------|---|-----------|-------|---|-----------|-------|---|
| <b>SPONSOR</b>                                                     | Eurofins Textile & Footwear Testing Spain                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                             |              |  |        |      |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |
|                                                                    | C/Germán Bernácer 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                             |              |  |        |      |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |
|                                                                    | 03203 Elche (Alicante)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                             |              |  |        |      |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |
|                                                                    | SPAIN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                             |              |  |        |      |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |
| <b>TEST METHOD</b>                                                 | Bacterial Filtration Efficiency (BFE) – EN 14683:2019+AC:2019 App B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                             |              |  |        |      |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |
| <b>TEST ITEM - INFORMATION FROM THE SPONSOR</b>                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                             |              |  |        |      |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |
| PRODUCT NAME                                                       | 560-2020-00008153 - Masks                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                             |              |  |        |      |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |
| MATRIX OF THE PRODUCT                                              | Face Mask                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                             |              |  |        |      |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |
| BATCH                                                              | EUAA70-00009053                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | CODE                        | Not provided |  |        |      |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |
| <b>EUROFINS COSMETICS &amp; PERSONAL CARE ITALY IDENTIFICATION</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                             |              |  |        |      |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |
| MATERIAL ITEM ALIQUOT                                              | N720AA0579-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                             |              |  |        |      |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |
| PARCEL REGISTRATION N.                                             | IP-N7-2020309-AAB                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | RECEIVING DATE              | 04 Nov 2020  |  |        |      |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |
| <b>ANALYSIS STARTING DATE</b>                                      | 09 Nov 2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>ANALYSIS ENDING DATE</b> | 10 Nov 2020  |  |        |      |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |
| <b>EXPERIMENTAL CONDITIONS</b>                                     | Dimension of the test specimen: 175 mm x 95 mm<br>Size of the area tested: 49 cm <sup>2</sup><br>Flow rate during testing: 28,3 l/min<br>Inner side of the mask to the aerosol challenge.                                                                                                                                                                                                                |                             |              |  |        |      |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |
| <b>PHOTO OF THE TEST ITEM</b>                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                             |              |  |        |      |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |
| <b>RESULTS</b>                                                     | <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>RESULT</th> <th>UNIT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ALIQUOT 1</td> <td>99,97</td> <td>%</td> </tr> <tr> <td>ALIQUOT 2</td> <td>99,97</td> <td>%</td> </tr> <tr> <td>ALIQUOT 3</td> <td>99,93</td> <td>%</td> </tr> <tr> <td>ALIQUOT 4</td> <td>99,93</td> <td>%</td> </tr> <tr> <td>ALIQUOT 5</td> <td>99,97</td> <td>%</td> </tr> </tbody> </table> |                             |              |  | RESULT | UNIT | ALIQUOT 1 | 99,97 | % | ALIQUOT 2 | 99,97 | % | ALIQUOT 3 | 99,93 | % | ALIQUOT 4 | 99,93 | % | ALIQUOT 5 | 99,97 | % |
|                                                                    | RESULT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | UNIT                        |              |  |        |      |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |
| ALIQUOT 1                                                          | 99,97                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | %                           |              |  |        |      |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |
| ALIQUOT 2                                                          | 99,97                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | %                           |              |  |        |      |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |
| ALIQUOT 3                                                          | 99,93                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | %                           |              |  |        |      |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |
| ALIQUOT 4                                                          | 99,93                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | %                           |              |  |        |      |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |
| ALIQUOT 5                                                          | 99,97                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | %                           |              |  |        |      |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |
| <b>DETAILED RESULTS</b>                                            | See Addendum N. 1 (1 page)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                             |              |  |        |      |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |           |       |   |

*This test report may not be reproduced in part unless expressly approved in writing by Eurofins Cosmetics & Personal Care Italy Srl.  
 The test results relate only to the tested items. Sampling, except specific indication on test report, is always intended to be made by the Sponsor.  
 Information on the test item provided by the Sponsor are under Sponsor responsibility.*

**Eurofins Cosmetics & Personal Care Italy Srl** – via B.Buozzi 2, Vimodrone (Milano), Italy –  
 P.IVA / VAT Number: 05533561006  
 Tel: +39-022507151 – Fax: +39-0225071599 – E-mail: : [InfoCosme@eurofins.com](mailto:InfoCosme@eurofins.com)



Cosmetics &  
Personal Care



LAB N° 1827 L

Page: 2 of 2

#### Addendum N.1

Started on: 09/11/2020

Batch: N720AA0579

Sample description: 560-2020-00008153 - Masks

Lot Number: EUAA70-00009053

#### Negative Control Plate Counts

|                        | Stage 1 | Stage 2 | Stage 3* | Stage 4* | Stage 5* | Stage 6* | Mean |
|------------------------|---------|---------|----------|----------|----------|----------|------|
| Negative Control (CFU) | 0       | 0       | 0        | 0        | 0        | 0        | 0    |

\*number of colonies adjusted with positive-hole correction table

#### Positive Controls Plate Counts

|                            | Stage 1 | Stage 2 | Stage 3* | Stage 4* | Stage 5* | Stage 6* | Total CFU |
|----------------------------|---------|---------|----------|----------|----------|----------|-----------|
| Size of particle (µm)      | 7,00    | 4,70    | 3,30     | 2,10     | 1,10     | 0,65     |           |
| Positive Control N.1 (CFU) | 177     | 259     | 1078     | 680      | 369      | 296      | 2859      |
| Positive Control N.2 (CFU) | 185     | 265     | 1142     | 709      | 333      | 271      | 2905      |

\*number of colonies adjusted with positive-hole correction table

Mean of the total plate counts of the two positive controls (CFU): 2882

#### Mean Particle Size (MPS)

|                           | MPS  |
|---------------------------|------|
| Positive Control N.1 (µm) | 2,81 |
| Positive Control N.2 (µm) | 2,87 |
| Mean (µm)                 | 2,84 |

#### Test specimens Plate Counts

|                          | Stage 1 | Stage 2 | Stage 3* | Stage 4* | Stage 5* | Stage 6* | Total CFU |
|--------------------------|---------|---------|----------|----------|----------|----------|-----------|
| N720AA0579-2 - Aliquot 1 | 0       | 0       | 0        | 0        | 0        | 1        | 1         |
| N720AA0579-2 - Aliquot 2 | 0       | 0       | 0        | 0        | 0        | 1        | 1         |
| N720AA0579-2 - Aliquot 3 | 0       | 0       | 0        | 0        | 0        | 2        | 2         |
| N720AA0579-2 - Aliquot 4 | 0       | 0       | 0        | 0        | 0        | 2        | 2         |
| N720AA0579-2 - Aliquot 5 | 0       | 0       | 0        | 0        | 0        | 1        | 1         |

\*number of colonies adjusted with positive-hole correction table

#### Test specimens Bacterial Filtration Efficiency (BFE)

|                          | BFE (%) |
|--------------------------|---------|
| N720AA0579-2 - Aliquot 1 | 99,97   |
| N720AA0579-2 - Aliquot 2 | 99,97   |
| N720AA0579-2 - Aliquot 3 | 99,93   |
| N720AA0579-2 - Aliquot 4 | 99,93   |
| N720AA0579-2 - Aliquot 5 | 99,97   |

**Eurofins Cosmetics & Personal Care Italy Srl** – via B.Buozzi 2, Vimodrone (Milano), Italy –

P.IVA / VAT Number: 05533561006

Tel: +39-022507151 – Fax: +39-0225071599 – E-mail: : [InfoCosme@eurofins.com](mailto:InfoCosme@eurofins.com)



MANUFACTURAS ESPECIALIZADAS YADISEMA SRL  
Avda. Maisonave 41 ,3  
Alicante, 03003  
ES

Client Account Number: A00934459LUL  
Eurofins Quote Number: FU2HPH20029701

**Eurofins Sample Number RS20AA4386-1**

**Original Received Date:** 04-Nov-2020  
**Description:** Mask  
**Lot Number:** 2020/01  
**Control Number:** YASIDEMA  
**Containers Submitted:** 10 Unit(s)

Protocol Reference: IVA.M.MI.062

General Method Reference: Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1:  
Determination of a population of microorganisms on products ( ISO11737-1:2018 ); UNE-EN ISO 11737-1:2018  
December 2018

General Specification Reference: EN14683:2019+AC:2019 Medical face masks

| Analysis | Specification | Result |
|----------|---------------|--------|
|----------|---------------|--------|

|                                 |            |                    |
|---------------------------------|------------|--------------------|
| # Total Aerobic Microbial Count | ≤ 30 CFU/g | See attached table |
|---------------------------------|------------|--------------------|

Analysis Date: 09-Nov-2020 to 12-Nov-2020

|                               |            |                    |
|-------------------------------|------------|--------------------|
| # Total Yeast Microbial Count | ≤ 30 CFU/g | See attached table |
|-------------------------------|------------|--------------------|

Analysis Date: 09-Nov-2020 to 16-Nov-2020

**Sample Compliance Assessment**

RS20AA4386-1 meets the requirement(s) for all listed test(s) where specifications were applied.



### Supplemental Information

For RS20AA4386-1:

Method applied: Dilution of 1 SIP in 300 ml of extraction liquid (EL) and agitation in orbital shaker at 250 rpm during 5 minutes. Fractions of 100 ml of the solution were filtered and filter placed on culture media to determine the following parameters:

Total Aerobic Microbial Count (TAMC) - Incubation in TSA during 3 days at 30 °C.

Total Yeast and Mould Count (TYMC) - Incubation in SDA with chloramphenicol during 7 days at 20 - 25°C.

Correction factor applied for cfu estimation according to the standard: 1.0

# El Laboratorio de ensayo está acreditado por ENAC únicamente para los ensayos marcados con #. A menos que se indique lo contrario en el informe de ensayo, el muestreo ha sido realizado por el promotor (Test performing laboratory is accredited by ENAC only for tests marked with #. Unless specifically indicated on the test report, sampling is always intended to be made by the Sponsor/Manufacturer).

### Contracted Company: Eurofins Biopharma Product Testing Spain

C/Josep Argemí 13-15, Esplugues de Llobregat, Barcelona 08950 Spain  
Secretaria\_Eurofins\_BPT@eurofins.com

*This Certificate of Analysis cannot be partially reproduced without the written authorization of the laboratory.*

*The enclosed results apply only to the test samples referenced in this certificate of analysis.*

*Questions about this report should be directed to your project manager or the general email listed above.*

*Este Certificado de Análisis no puede ser reproducido parcialmente sin la autorización por escrito del laboratorio contratado para el análisis.*

*Los resultados indicados aplican únicamente a las muestras referenciadas en este Certificado de Análisis.*

*Cualquier duda sobre este informe debe ser dirigida a su Project Manager o a la dirección de correo electrónico general.*

|           | BIOLOGICAL LOAD ESTIMATION |       |            |             |
|-----------|----------------------------|-------|------------|-------------|
|           | TAMC                       | TYMC  | TOTAL      | TOTAL       |
| Test unit | CFU/g                      | CFU/g | CFU/g      | CFU/unit    |
| 1         | 3.5                        | <1,2  | <4,6       | <12,0       |
| 2         | 0.9                        | 0.9   | 1,8        | 6,0         |
| 3         | 0.9                        | 0.9   | 1,8        | 6,0         |
| 4         | 7.1                        | <0,9  | <7,9       | <27,0       |
| 5         | 1.9                        | 0.9   | 2,8        | 9,0         |
|           | <b>AVERAGE</b>             |       | <b>3,4</b> | <b>10,8</b> |

## DETERMINACIÓN DE LA RESPIRABILIDAD (PRESIÓN DIFERENCIAL)

Método de ensayo: EN 14683: 2019+AC: 2019 Anexo C

Número de muestras de ensayo: 5

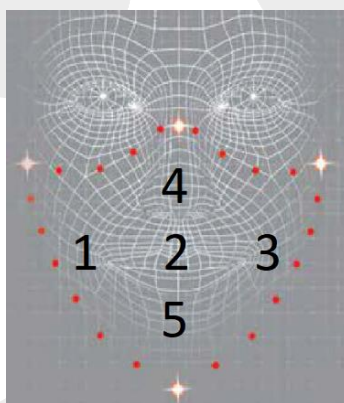
Número de ensayos por muestra: 5

Dimensión de la muestra de ensayo: Circular, diámetro 2,5 cm

Tamaño del área sometida a ensayo: 4,9 cm<sup>2</sup>

Caudal de aire: 8±0.25 l/min

Ubicación general de las áreas de medición: Representativos de toda la superficie



## Resultados

| Muestra de ensayo | Unidades (Pa) |            |            |            |            | Valor medio          | $\Delta P$<br>(Pa/cm <sup>2</sup> ) |
|-------------------|---------------|------------|------------|------------|------------|----------------------|-------------------------------------|
|                   | Posición 1    | Posición 2 | Posición 3 | Posición 4 | Posición 5 |                      |                                     |
| 1                 | 213           | 222        | 215        | 211        | 222        | 217                  | 44,2                                |
| 2                 | 237           | 240        | 243        | 227        | 220        | 233                  | 47,6                                |
| 3                 | 224           | 221        | 218        | 209        | 229        | 220                  | 44,9                                |
| 4                 | 213           | 222        | 219        | 213        | 223        | 218                  | 44,5                                |
| 5                 | 236           | 237        | 236        | 222        | 237        | 234                  | 47,7                                |
|                   |               |            |            |            |            | <b>Media</b>         | <b>45,8</b>                         |
|                   |               |            |            |            |            | <b>Incertidumbre</b> | <b>± 1,4</b>                        |

## Observación:

Para mascarillas gruesas y rígidas, el método de ensayo puede no ser adecuado dado que no se pueden mantener un sello apropiado en el soporte de la muestra.

## DETERMINACIÓN RESISTENCIA A LAS SALPICADURAS DE SANGRE SINTÉTICA

Método de ensayo: ISO 22609:2004; Método con placa de orientación.

Número de muestras de ensayo: 32

Dimensión de la muestra de ensayo: Circular, diámetro 5,58 cm

Tamaño del área sometida a ensayo: 24,5 cm<sup>2</sup>

Presión de ensayo: 16 kPa (120,0 mm Hg)

Velocidad de disparo de la sangre sintética: 550±10 cm/s

Volumen de sangre sintética para cada ensayo: 2 ml

Distancia entre la muestra de ensayo y la punta de la cánula: 30,5 cm

Ángulo de la válvula con respecto a la superficie de la máscara: 90°

Técnica de mejora de detección de la sangre sintética: Contacto con algodón hidrófilo

Acondicionamiento: Mínimo 4 horas. T<sup>a</sup> entre 16,7°C y 26 °C. HR entre 82,8 y 88 % Hr

Condiciones ambientales: 22,8 °C; 82,8% Hr

Pretratamiento: No

| Resultados |      |       |
|------------|------|-------|
| Muestra    | Pasa | Falla |
| 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    |       |

|            |        |
|------------|--------|
| Conclusión | CUMPLE |
|------------|--------|

**Requisitos de funcionamiento para las mascarillas quirúrgicas basadas en la norma UNE-EN 14683: 2019+AC: 2019**

| ENSAYO                                          | TIPO I       | TIPO II      | TIPO IIR  |
|-------------------------------------------------|--------------|--------------|-----------|
| Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%)    | $\geq 95$    | $\geq 98$    | $\geq 98$ |
| Presión diferencial (Pa/cm <sup>2</sup> )       | $< 40$       | $< 40$       | $< 60$    |
| Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa) | No requerido | No requerido | $\geq 16$ |
| Limpieza microbiana (UFC/g)                     | $\leq 30$    | $\leq 30$    | $\leq 30$ |