

INFORME N°: 46433/21/179

## INFORME DE ENSAYO EMITIDO POR AENOR INTERNACIONAL S.A.U.

### DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL CLIENTE

NOMBRE: RINFRESCO SL  
DIRECCIÓN: C/ DE LA PAZ, 28 ENTRESUELO, PUERTA 2  
LOCALIDAD: VALENCIA  
PROVINCIA: 46003 VALENCIA  
PAÍS: ESPAÑA

### INFORMACIÓN DE LA MUESTRA:

PRODUCTO: MASCARILLAS  
DESCRIPCIÓN: RINMASK DISPOSABLE MEDICAL MASK  
LOTE: 20201223  
FECHAENV.: F. TOMA MUESTRA:  
FECHACAD.: 22/12/22 F. RECEPCIÓN: 08/01/21

### OBSERVACIONES

#### Mensajería

Información aportada por el cliente:

- Nombre: Rinmask
- Estándar: EN 14683:2019 TYPE IIR
- Fabricante: Xiamen Flyman Technology
- Marcado CE
- Representante Europa: Mednet EC-REP GmbH

### RESULTADOS DE LOS ANALISIS MICROBIOLÓGICOS

F. Inicio 12/01/21 - F. Fin 14/01/21

Parámetro (Método de ensayo)	Unidades	Resultado	Norma Legislativa
RESPIRABILIDAD (UNE-EN 14683:2019+AC)	(Pa/cm <sup>2</sup> )	30	≤60
EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE) (UNE-EN 14683:2019+AC)	(%)	>99.9	≥98

### AREA TÉCNICA: MICROBIOLOGÍA

La Muestra cumple Criterios de la norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019 para mascarillas quirúrgicas Tipo IIR, en los parámetros analizados.



Las incertidumbres están calculadas y se encuentran a disposición del cliente que lo solicite.

Este informe no podrá ser reproducido total o parcialmente sin la expresa autorización por escrito del laboratorio emisor.

Este informe solo afecta a la muestra sometida a ensayo.

## INFORME DE ENSAYO EMITIDO POR AENOR INTERNACIONAL S.A.U.

### EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA:

Método de ensayo: UNE-EN 14683:2019+AC Anexo B.

Tamaño de la muestra plegada: 17,5 cm x 9,5 cm.

Tamaño del área ensayada: 50.27cm<sup>2</sup>.

Lado hacia el aerosol inoculante: Cara interna.

Caudal durante el ensayo: 28.3 L/min

Las muestras se aclimatan a 21°C y 80% de humedad durante más de 4h antes del ensayo.

### Recuentos de las placas de control:

Nivel del impactador	1	2	3*	4*	5*	6*	Suma
Control Positivo 1 (ufc)	230	284	535	349	137	15	1550
Control Positivo 2 (ufc)	145	218	697	289	670	5	2024
Medias de recuentos (ufc)	188	251	616	319	404	10	1787
Control Negativo (ufc)	0	0	0	0	0	0	0

\* El número de unidades formadoras de colonias se ha ajustado utilizando la tabla de corrección de agujeros positivos

### Cálculo del tamaño medio de partícula (MPS):

Nivel del impactador	1	2	3	4	5	6	Suma
Tamaño de la partícula (µm)	7	4,7	3,3	2,1	1,1	0,65	
Recuento medio obtenido (C+) (ufc)	188	251	616	319	404	10	1787

<b>MPS (µm)</b>	<b>3,2</b>
-----------------	------------

### Recuentos de las placas correspondientes a la muestra:

Nivel del impactador	1	2	3*	4*	5*	6*	Suma
muestra 1 corregida	0	0	0	0	0	0	0
muestra 2 corregida	0	0	0	0	0	0	0
muestra 3 corregida	0	0	0	0	0	0	0
muestra 4 corregida	0	0	0	0	0	0	0
muestra 5 corregida	0	0	0	0	0	0	0

\* El número de unidades formadoras de colonias se ha ajustado utilizando la tabla de corrección de agujeros positivos

INFORME DE ENSAYO EMITIDO POR AENOR INTERNACIONAL S.A.U.

**EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (continuación):**

**Cálculo de la eficacia de filtración bacteriana (BFE):**

La eficacia de filtración bacteriana (BFE) se calcula según la fórmula

$$B = (C - T) / C \times 100,$$

Donde

C, es la media de recuento de las placas de los controles positivos y

T, es el recuento de placas total para la muestra de ensayo.

Muestra	BFE (%)
1	100,00
2	100,00
3	100,00
4	100,00
5	100,00
<b>Media</b>	<b>100,00</b>
SD	0,00

**RESPIRABILIDAD:**

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

Número de muestras ensayadas: 5

Áreas ensayadas por muestra: 5

Dimensión de las áreas ensayadas: 4.9 cm<sup>2</sup>

Caudal durante el ensayo 8 L/min

Dirección del flujo de aire: Del interior hacia el exterior de la mascarilla

Las muestras se aclimatan a 21°C y 80% de humedad durante más de 4h antes del ensayo.

INFORME DE ENSAYO EMITIDO POR AENOR INTERNACIONAL S.A.U.

**RESPIRABILIDAD (continuación):**

**Resultados por muestra:**

	Área 1 $\Delta P$ (Pa/cm <sup>2</sup> )	Área 2 $\Delta P$ (Pa/cm <sup>2</sup> )	Área 3 $\Delta P$ (Pa/cm <sup>2</sup> )	Área 4 $\Delta P$ (Pa/cm <sup>2</sup> )	Área 5 $\Delta P$ (Pa/cm <sup>2</sup> )	Valor medio $\Delta P$ (Pa/cm <sup>2</sup> )
Muestra 1	32,76	25,83	28,89	34,6	29,91	30
Muestra 2	30,29	25,19	34,35	28,13	35,83	31
Muestra 3	31,08	25,82	34,32	28,22	29,75	30
Muestra 4	32,53	26,08	33,36	34,01	25,18	30
Muestra 5	32,79	27,52	29,76	28,49	37,8	31
					<b>MEDIA</b>	<b>30</b>
					SD	4



Responsable Laboratorio Microbiología

Iria LEMA TRILLO

Madrid, 18 de Enero de 2021