



INFORME DE ENSAYO

MASCARILLAS

ASSAY REPORT

MASKS

CLIENTE / CLIENT:	RINFRESCO, S.L.		
DIRECCION / ADDRESS:	C/ Comedias, 11, 1,1	C.P / POST CODE:	46003
PROVINCIA / PROVINCE:	VALENCIA		
CONTACTO / CONTACT:		TELÉFONO / PHONE:	
E-MAIL / E-MAIL:			





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)*

1- IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA / *SAMPLE IDENTIFICATION*

Nº de muestra: <i>Sample number:</i>	20_989412	Revisión Revision	0	Fecha recepción: <i>Reception date:</i>	22/08/2020
Fecha inicio ensayo: <i>Start analysis date:</i>	24/08/2020			Fecha fin ensayo: <i>End analysis date:</i>	31/08/2020
Referencia: <i>Reference:</i>	MFG DRTE 2020.0802				
Lote: <i>Batch:</i>	20200801			Nº de serie: <i>Serial number:</i>	No consta
Observaciones: <i>Observations:</i>	Mascarilla higiénica no reutilizable infantil				
Foto de la muestra / <i>Sample picture:</i>					



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 UNE 0064.

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 UNE 0064.

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 UNE 0064:

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 UNE 0064:

- Eficacia de filtración bacteriana (BFE) / *Bacterial Filtration Efficiency (BFE)*
- Presión diferencial (Pa/cm²) – Respirabilidad / *Differential pressure (Pa/cm²)*

4 -RESUMEN DE RESULTADOS / RESULTS SUMMARY

REQUISITOS DE FUNCIONALIDAD / <i>FUNCTIONALITY REQUERIMENTS</i>		RESULTADOS (Promedio ± DS*) <i>RESULTS</i> (Average ± DS*)
Ensayo / Assay	Criterio aceptación <i>Acceptance requirements</i>	
Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) <i>Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)</i>	≥ 95	98% ± 1% (DS*)
Presión diferencial (Pa/cm ²) – Respirabilidad <i>Differential pressure (Pa/cm²)</i>	<60	40 Pa/cm² ± 3 Pa/cm² (DS*)

(*) DS: desviación estándar

(*) DS: *standard deviation*

5-ENSAYOS / ASSAYS

5.1- Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) / Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)

Norma / Standard	EN 14683:2019 + AC:2019
Fecha de ensayo / Analysis date	24/08/2020
Número de muestras de ensayo / Number of samples for the assay	5
Dimensiones de la muestra de ensayo / Sample test measurements	100 mm x 100 mm
Tamaño del área sometida a ensayo / Size of the tested area	50 cm ²
Descripción de la muestra de ensayo / Sample description	Cara interna hacia el aerosol inoculante <i>Internal face to the inoculant spray</i>
Condiciones ambientales de ensayo / Environmental test requirements	T ^a = 21 °C y HR =80 %
Unidad de control del ensayo / Test control unit	Impactador en cascada Andersen de 6 etapas <i>Andersen 6 Stage Cascade Impactor</i>
Caudal de aire / Airflow	28,3 L/min
Microorganismo de ensayo / Analyzed microorganism	Staphylococcus aureus ATTC6538
Suspensión bacteriana (inóculo) / Bacterial suspension	1.7x10 ³ y 3.0 x 10 ³ ufc/ml
Condiciones de incubación / Incubation requirements	20-52 h a 37 ± 2°C
Duración del ensayo / Analysis duration	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</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)
C.P.	214	263	793	979	688	3	2938
C.N.	0	0	0	0	0	0	0

C.P.: control positivo (valor medio) / *Positive control (mean value)*

C.N.: control negativo / *Negative control*

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	21	12	1	34
2	0	0	0	42	16	1	59
3	0	0	0	33	17	5	55
4	0	0	0	52	9	7	68
5	0	0	0	31	24	9	64

Ensayo / Assay	Eficacia de filtración / <i>Bacterial filtration efficiency</i>
1	99%
2	98%
3	98%
4	98%
5	98%
Media (± DS) / Average (± SD)	98 % ± 1% (DS*)

6.2- 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.

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 mask material.

Norma / Standard	EN 14683:2019 + AC:2019
Fecha de ensayo / Analysis date	24/08/2020
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

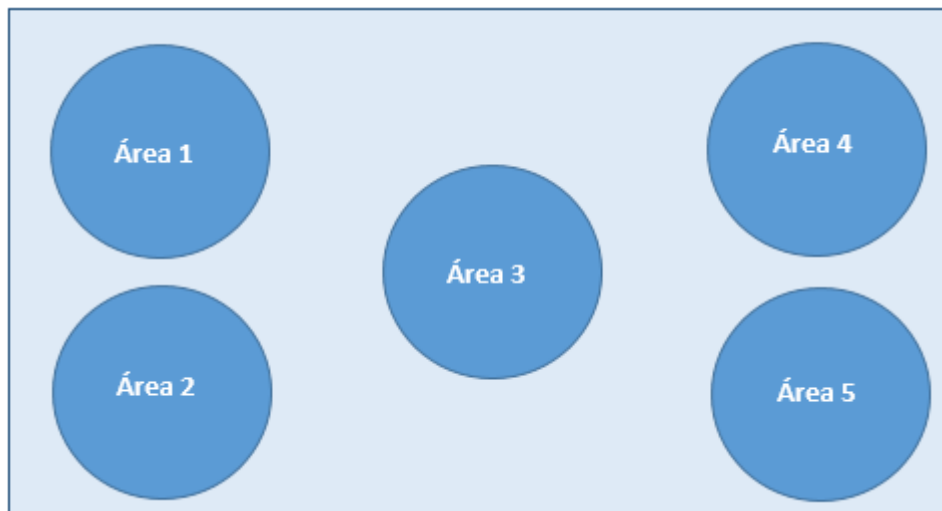


Figura 1

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	242	203	188	203	165	41
2	212	176	209	219	208	42
3	180	170	167	177	167	35
4	216	191	205	234	188	42
5	217	180	202	207	173	40
Media (average)						40 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

En Salamanca a 01 de Agosto de 2020



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

