

## INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT

**2020TM2108**

**FECHA DE RECEPCIÓN / DATE OF RECEPTION**  
13/05/2020

**FECHA DE ENSAYOS / DATE TESTS**  
Inicio / Starting: 19/05/2020  
Finalización / Ending: 17/06/2020

### IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LAS MUESTRAS / IDENTIFICATION AND DESCRIPTION OF SAMPLES

<b>REFERENCIAS / REFERENCES</b>
MASCARILLA EMMA

### ENSAYOS REALIZADOS / TESTS CARRIED OUT

- PRETRATAMIENTO / PRE-TREATMENT.
- DETERMINACIÓN IN VITRO DE LA EFICACIA DE LA FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE)\* / IN VITRO DETERMINATION OF BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE)\*.
- DETERMINACIÓN DE LA RESPIRABILIDAD (PRESIÓN DIFERENCIAL)\* / DETERMINATION OF BREATHABILITY (DIFFERENTIAL PRESSURE)\*.



## DESCRIPCIÓN DE MUESTRAS / DESCRIPTION OF SAMPLES

### FOTOGRAFÍA PHOTOGRAPHY



Referencia <sup>(1)</sup>  
Reference <sup>(1)</sup>

MASCARILLA EMMA

Nº lote <sup>(1)</sup>  
LOT number <sup>(1)</sup>

---

<sup>(1)</sup> Dato proporcionado por el cliente  
<sup>(1)</sup> Data provided for the customer

///



## RESUMEN / SUMMARY

De los resultados realizados sobre la siguiente referencia:  
*Of the tests carried out on the following reference:*

### MASCARILLA EMMA

5 ciclos de lavado a 60°C.

*5 wash cycles at 60°C.*

Ensayos basados en la norma EN 14683:2019+AC: 2019.  
*Tests according to the standard EN 14683:2019+AC: 2019.*

Habiéndose obtenido los siguientes resultados:  
*Having obtained the following results:*

ENSAYOS TESTS		RESULTADOS RESULTS (Promedio ± DS) (Average ± SD)
Pto 5.2.2	Eficacia de la filtración bacteriana* (BFE) (%) <i>Bacterial Filtration Efficiency* (BFE) (%)</i>	95,85 ± 2,66
Pto 5.2.3	Respirabilidad: Presión diferencial* (Pa/cm <sup>2</sup> ) <i>Breathability: Differential pressure* (Pa/cm<sup>2</sup>)</i>	23,6 ± 3

### Observaciones

#### Notes

- El resto de ensayos de la norma no indicados en este informe, no han sido evaluados.  
*- The rest of the standard tests not indicated in this report, have not been evaluated.*
- DS: Desviación estándar.  
*- SD: Standard Deviation.*

///



## RESULTADOS / RESULTS

### PRETRATAMIENTO PRE-TREATMENT

#### Referencia Reference

MASCARILLA EMMA

#### Norma Standard

ISO 6330:2012

#### Desviación de la norma Standard deviation

---

#### Programa de lavado Washing procedure

6N ( $T^a = 60 \pm 3^{\circ}\text{C}$ ): Carga total seca de las probetas y el contrapeso  $2 \pm 0.1$  Kg) según Norma ISO 6330:2012  
*6N ( $T^a = 60 \pm 3^{\circ}\text{C}$ ); Total dry load test samples and the counterweight  $2 \pm 0.1$  Kg) according to ISO 6330:2012*

#### Aparato utilizado Used apparatus

Wascator tipo A - Tambor horizontal, carga frontal (02172E12)  
*Wascator type A - Horizontal drum, front loading (02172E12)*

#### Detergente Detergent

Detergente de referencia ECE 98 sin blanqueador óptico.  
*98 ECE reference detergent without optical brightener.*

#### Contrapeso Counterweight

Tipo III - 100% poliéster  
*Type III - 100% polyester*

#### Número de ciclos de lavado Number of washing cycles

5

#### Tipo de Secado Type drying

Procedimiento A - Secado sobre hilo  
*Procedure A - Line dry*

///



## RESULTADOS / RESULTS

### DETERMINACIÓN IN VITRO DE LA EFICACIA DE LA FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE)\* IN VITRO DETERMINATION OF BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE)\*

**Norma**  
*Standard*

EN 14683:2019+AC:2019

**Fecha de ensayo**

*Test date*

16/06/2020 - 17/06/2020

**Nº de Lote<sup>(1)</sup>**

*Batch n<sup>o(1)</sup>*

---

**Muestra de ensayo**

*Sample reference*

MASCARILLA EMMA

**Número de réplicas de ensayo**

*Number of test specimen*

5

**Dimensión de la muestra de ensayo**

*Size of test specimen*

10 cm x 10 cm

**Tamaño del área sometida a ensayo**

*Tested area of the test specimen*

50 cm<sup>2</sup>

**Descripción de la muestra de ensayo**

*Description of the test specimen*

Cara interna hacia el aerosol inoculante

*Inner side to the aerosol challenge*

**Unidad de control del ensayo**

*Test control unit*

Impactador en cascada Andersen de seis etapas

*Six stage Andersen Sampler*

**Caudal de aire**

*Flow of air*

28.3 l/min

**Microorganismo ensayo**

*Test germ*

*Staphylococcus aureus ATCC 6538*

**Condiciones de incubación**

*Incubation conditions*

24 h a 36 ± 1 °C

24 h at 36 ± 1 °C

>>>



## RESULTADOS / RESULTS

Valores de la muestra de ensayo Test sample values							
	Nivel1 Level1 (ufc/placa) (cfu/plate)	Nivel2 Level2 (ufc/placa) (cfu/plate)	Nivel3 Level3 (ufc/placa) (cfu/plate)	Nivel4 Level4 (ufc/placa) (cfu/plate)	Nivel5 Level5 (ufc/placa) (cfu/plate)	Nivel6 Level6 (ufc/placa) (cfu/plate)	Recuento total Total count (ufc)
1	1	2	1	15	75	17	111
2	1	6	2	47	70	30	156
3	3	1	1	3	4	7	19
4	3	1	3	1	14	26	48
5	1	0	3	17	53	10	84

**Significado de las siglas:** ufc: unidades formadoras de colonias  
*Legend meaning:* cfu: colony forming units

**Pretratamiento** 5 ciclos de lavado a 60°C.  
*Pre-treatment* 5 wash cycles at 60°C.

**Cálculo de la eficacia de la filtración bacteriana:**  
*Calculation of bacterial filtration efficiency:*

Ensayo Test	Eficacia de filtración (%) Filtration efficiency (%)
1	94,49
2	92,25
3	99,06
4	97,62
5	95,83
<b>Media</b> <i>Mean</i>	<b>95,85 ± 2,66<sup>(2)</sup></b>

**Nota**  
*Remark*

- Se ha aplicado el factor de conversión de "orificios positivos" descrito por A. Andersen al número de unidades formadoras de colonias UFC recogidas por el impactador de cascada para la muestra y el control positivo.
- The "positive hole" conversion factor described by A. Andersen has been applied to the number of CFU colony forming units collected by the cascade impactor for the sample and positive control.

**Observaciones**  
*Notes*

- Las muestras analizadas han sido suministradas por el cliente.
- Tested samples were supplied by the customer.
- El recuento total de placas de los blancos está disponible bajo solicitud.
- Total plate count for blanks are available upon request.
- <sup>(1)</sup>Dato suministrado por el cliente.
- <sup>(1)</sup>Data provided by the customer.
- <sup>(2)</sup>Desviación estandar de los resultados.
- <sup>(2)</sup>Standard Deviation of the results.



## RESULTADOS / RESULTS

### DETERMINACIÓN DE LA RESPIRABILIDAD (PRESIÓN DIFERENCIAL)\* *DETERMINATION OF BREATHABILITY (DIFFERENTIAL PRESSURE)\**

**Norma**  
*Standard*

EN 14683:2019+AC:2019

**Principio**  
*Principle*

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.

*It is measure the differential pressure required to move air through a measured surface area at a constant flow of air, with the aim of measuring the pressure of air exchange of the material of the surgical mask.*

**Fecha de ensayo**  
*Test date*

01/06/2020 - 02/06/2020

**Nº de Lote<sup>(1)</sup>**  
*Batch n<sup>o</sup>*

---

**Muestra de ensayo**  
*Sample reference*

MASCARILLA EMMA

**Número de muestras de ensayo**  
*Number of test specimen*

5

**Dimensión de la muestra de ensayo**  
*Size of test specimen*

4.9 cm<sup>2</sup>

**Tamaño del área sometida a ensayo**  
*Tested area of the test specimen*

Circular, diámetro 2.5 cm  
*Circular, diameter 2.5 cm*

**Condiciones ambientales ensayo**  
*Test environmental conditions*

T<sup>a</sup> 20,9 °C Hr 29 %

**Caudal de aire**  
*Flow of air*

(8 ± 0.2) l/min

**Pretratamiento**  
*Pre-treatment*

5 ciclos de lavado a 60°C.  
*5 wash cycles at 60°C.*

>>>



## RESULTADOS / RESULTS

### Resultados

#### Results

Muestra de ensayo <i>Test specimen</i>	Pos1 Pa	Pos2 Pa	Pos3 Pa	Pos4 Pa	Pos5 Pa	Media Average Pa	$\Delta P$ (Pa/cm <sup>2</sup> )
1	100,8	128,9	178,4	119,6	129,3	131,4	27
2	141,1	149,5	99,5	107,5	98,9	119,3	25
3	94	90,3	114,5	189,4	97,3	117,1	24
4	88,5	93,1	92,9	110,7	91,9	95,42	20
5	90,5	120,4	107,2	96,8	113,2	105,62	22
					<b>Media Average</b>	113,768	23,6 ± 3 <sup>(2)</sup>

### Observaciones

#### Notes

- Las muestras analizadas han sido suministradas por el cliente.
- *Tested samples were supplied by the customer.*

- <sup>(1)</sup>Dato suministrado por el cliente.
- <sup>(1)</sup>*Data provided by the customer.*

- <sup>(2)</sup>Desviación estandar de los resultados.
- <sup>(2)</sup>*Standard Deviation of the results.*

///