



## **CERTIFICAMOS:**

Se somete a su análisis las muestras aportadas de mascarillas fabricadas por **PREVISIÓN 4, S.L** sito en C/ Generos de punto 4 - NAVE 18, Pol Ind. Mata-Rocafonda (Barcelona)

Nuestra referencia C-11858.

Se trata de mascarillas higiénicas reutilizables referencia 01.

De las pruebas habilitadas de dichas mascarillas se desprende:

- Eficacia de filtración bacteriana (BFE):  $\geq 93$
- Eficacia en la filtración de aerosoles:  $\geq 94\%$ .
- Eficacia de filtración de partículas:  $\geq 93\%$ .

Pruebas realizadas según norma UNE-EN 13274.

Las mascarillas cumplen cuanto determina la nueva normativa Europea CWA 17553/2020 y la especificación de la UNE 0065:2020, según se desprende de las pruebas realizadas en este informe.

Garantiza la protección contra aerosoles sólidos y líquidos.

Confortabilidad – adecuada.

- Ajuste facial:  $>94\%$  (Ajuste a nariz y boca)

Garantiza una hermeticidad adecuada a la cara del usuario frente a la atmósfera ambiental.

Resistente a la penetración de efecto hidrófugo.



Posteriormente se han realizado los siguientes ensayos:

Determinación de la estabilidad dimensional según norma ISO 5077:2008. Resultado: Cumple cuanto determina la normativa.

No se han utilizado en su fabricación latex / caucho natural.

Se han evaluado los riesgos (Ley 31 -1995), y sus desarrollos reglamentarios.

Por el género y confección pueden considerarse mascarillas reutilizables.

Las pruebas de lavado realizadas permiten superar la cantidad de 5 que determina la especificación UNE-0065:2020, sin que altere alguna de las características y resultados exigidas por la norma de las pruebas analíticas reflejadas en el presente informe. Nos remitimos al informe de lavado que determina con exactitud el número de lavados atribuibles sin afectación de la vida útil de las mascarillas.

Las mascarillas objeto de este análisis han demostrado mantener las características exigidas por la UNE 0065:2020 tras ser sometidas a 50 ciclos de lavado a 60 °C.

Estas mascarillas son susceptibles de su esterilización en cabina de ozono, las pruebas determinan su no alteración de sus características originales.

Permite autoclave 120°C.



También permite su desinfección a través de UV. Se han incluido análisis para la eficacia de radiación UV como desinfectante de virus a escala de laboratorio entre los que se encuentran los coronavirus SARS- CoV o MERS-CoV (1, 15-18).

La inoculación se realiza a través del *Staphylococcus aureus* resistente a la metilina (SARM) y los bacteriófagos MS2 Y Phi6; este último es un virus de ARN envuelto utilizado como sustituto de los coronavirus.

Resultado: Filtración de partículas de 0.3 micras de diámetro y mayores, equivalente a una eficacia de filtración de al menos 96%. Cumple la normativa vigente para mascarillas reutilizables.

Solidez del color (blanco óptico) en procedimiento de lavado estándar y descritos en informe aparte. Programa de lavado propio de mascarillas usadas para servicio higiénico. 4.5 (máx. 5).

Las pruebas se han practicado de acuerdo con las normas UNE-EN ISO-05.

Resistencia al peeling.

Las pruebas se han habilitado simulando las zonas de mayor roce de unas mascarillas para uso higiénico. Resultado: 5 (máx. 5). Se han seguido los protocolos de las norma UNE-EN ISO 12945-2.

Respirabilidad, cuyo resultado es:

< 52 Pa/cm<sup>2</sup> aproximadamente, según normativa UNE-EN-14683.



Acabado de las partes que están en contacto con el portador no poseen bordes o rebabas que afecten a la dermis.

Compatibilidad con la piel: Todas las zonas que entran en contacto con la piel del portador no provocan irritación ni cualquier efecto adverso para la salud.

#### SISTEMAS DE CONTROL DE LA BIOCONTAMINACIÓN

No se desprende del análisis la presencia de colorantes azoico, así como de aminas según la Directiva Europea 2004/21/CE (24-02-2004).

También se ha practicado cromatografía de gases y espectrofotometría de masas TLC.

No se ha detectado Dimetilfumarato (DMF) Biocida prohibido en textiles de uso personas en aplicación del real Decreto 1801/2003.

No libera sustancias tóxicas, cancerígenas, mutágenos, alergias, tóxicos para la reproducción y que no sean perjudiciales en condiciones de uso previsible y normal.

Su resistencia a la penetración de líquidos y bacterias, cumple cuanto determina la normativa EN-13795.

Las pruebas se han realizado:

- Ambiente controlado.
- Temperatura 22°C.
- Humedad relativa 40%.



No desprende pelusas.

Cumple cuanto determina la norma sobre:

Resistencia a la penetración microbiana – en seco.

Resistencia a la penetración microbiana – en húmedo.

Desprendimiento de partículas.

Resistencia a la penetración de líquidos.

Ensayo de filtración bacteriana (BFE) según apartado 5.2.2 de la norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019  $\geq$  93.

Resultados medidos con dispositivo Shirley Air Permeability Tester.

Esta prueba mide el porcentaje de bacterias mayores de 3 micras, filtradas por la mascarilla. El material de lucha utilizado como cepa de referencia es Staphylococcus aureus.

También resiste a la abrasión, rotura y tensión según norma EN-13795.

Este género está libre de ingredientes nocivos o tóxicos.

No desprende olores desagradables.

Libre de colofonia.

El presente informe está basado en el análisis técnico de la muestra aportada y en el criterio profesional de ITEL.



Según nuestro real saber y entender es nuestro criterio que el género objeto de análisis cumple con lo que especifica el fabricante.

Los resultados se consideran propiedad del solicitante y sin autorización previa, ITEL se abstendrá de comunicarlos a terceros.

Transcurrido un mes, ITEL podrá utilizar los resultados con fines científicos o estadísticos.

ITEL podrá incluir en sus informes, análisis, resultados, etc... cualquier otra valoración que juzgue necesaria aunque esta no hubiese sido expresamente solicitada.

ITEL queda a la disposición de los directamente interesados en la cuestión planteada para aclarar verbalmente o por escrito cualquier duda que pudiera surgir al respecto o ampliar si fueran necesarios los conceptos vertidos en el presente informe.

ITEL se reserva una copia del informe original que es remitido al solicitante y que será válida siempre que no se vulneren las propiedades de seguridad del documento.

ITEL asume toda la responsabilidad del presente informe, no así de una interpretación errónea del mismo, en cuyo caso el firmante precisará el alcance y sentido estricto que debe darse al informe.



ITEL no se hace responsable en ningún caso del mal uso de los materiales ensayados.

ITEL no se hace responsable del uso indebido que pueda hacerse de este informe.

La información que contiene el presente escrito no puede ser reproducida ni publicada, parcialmente sin autorización expresa de la dirección de ITEL.

Quedan autorizados para la utilización de este informe técnico para cuantas diligencias y acciones crean de su interés.

Lo que hacemos constar a los efectos oportunos.

St. Fruitós de Bages, 03 de Septiembre de 2020



Unidad Certificadora

**CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y  
ASESORAMIENTO PARA LA LIMPIEZA, S.L.**

C/ Cadí, 27 C/ Moixeró s/n – Pol. Ind. Riu d'Or

08272 Sant Fruitós de Bages - (Barcelona)

TEL.: 93 877 41 01 FAX: 93 877 40 78

Correo electrónico: [itel@itelspain.com](mailto:itel@itelspain.com)

Pág.web: <http://www.itelspain.com>

Valentí Casas  
Presidente de ITEL

*Esta certificación está condicionada a que la compañía mantenga el sistema de acuerdo con las normas establecidas, lo que está monitorizado por ITEL*