



# INFORME DE ENSAYO MASCARILLAS HIGIÉNICAS NO REUTILIZABLES o QUIRÚRGICAS

**TOENDE EXPORT, S.L.**

**Nº Servicio: 2020-018485**

## Informe redactado por Pilar Rodríguez

Título:	Ensayos para el cumplimiento de Norma UNE 0064 de acuerdo con UNE-EN 14683
Oferta número:	2020-018485
Responsable técnico	Dr. Carles Rubio <a href="mailto:carles.rubio@eurecat.org">carles.rubio@eurecat.org</a> 935 944 700
Responsable comercial	Patricia Arcos <a href="mailto:patricia.arcos@eurecat.org">patricia.arcos@eurecat.org</a> 660 25 00 36
Fecha:	9-Julio-2020
Cliente:	Francesc Campanins Perez de Lucia TOENDE EXPORT, S.L. <a href="mailto:comercial@toende.com">comercial@toende.com</a> 93 819 94 30
Dirección:	Calle Mallorca 14, Polígono Industrial els Arcs 43713 Sant Jaume dels Domenys (Tarragona)
Páginas	8



## Índice

1.	DATOS GENERALES DEL SERVICIO .....	4
2.	OBJETIVO.....	4
3.	DESCRIPCIÓN DE LAS MUESTRAS.....	4
4.	METODOLOGÍA.....	5
4.1.	EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE).....	5
4.2.	RESPIRABILIDAD (PRESIÓN DIFERENCIAL).....	5
5.	RESULTADOS .....	6
5.1.	EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE).....	6
5.2.	RESPIRABILIDAD (PRESIÓN DIFERENCIAL).....	6
6.	CONCLUSIONES .....	7
7.	FIRMAS.....	7
	<b>ANEXO I. CONDICIONES GENERALES PARA INFORMES. PRESCRIPCIONES .....</b>	<b>8</b>

## 1. Datos generales del servicio

<b>Nombre del ensayo:</b>	EFICACIA FILTRACIÓN BACTERIANA BFE [Anexo B] RESPIRABILIDAD (Presión diferencial) [Anexo C]
<b>Material recibido:</b>	MASCARILLAS
<b>Fecha entrada material:</b>	02-Julio-2020
<b>Fecha de aceptación:</b>	25-Junio-2020
<b>Fecha inicio:</b>	03-Julio-2020
<b>Fecha final:</b>	9-Julio2020

## 2. Objetivo

El objetivo general de estos ensayos es comprobar que el material suministrado valida los criterios de aceptación de la norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019.

## 3. Descripción de las muestras

Se ha ensayado 1 referencia: mascarilla completa

- Referencia: 332

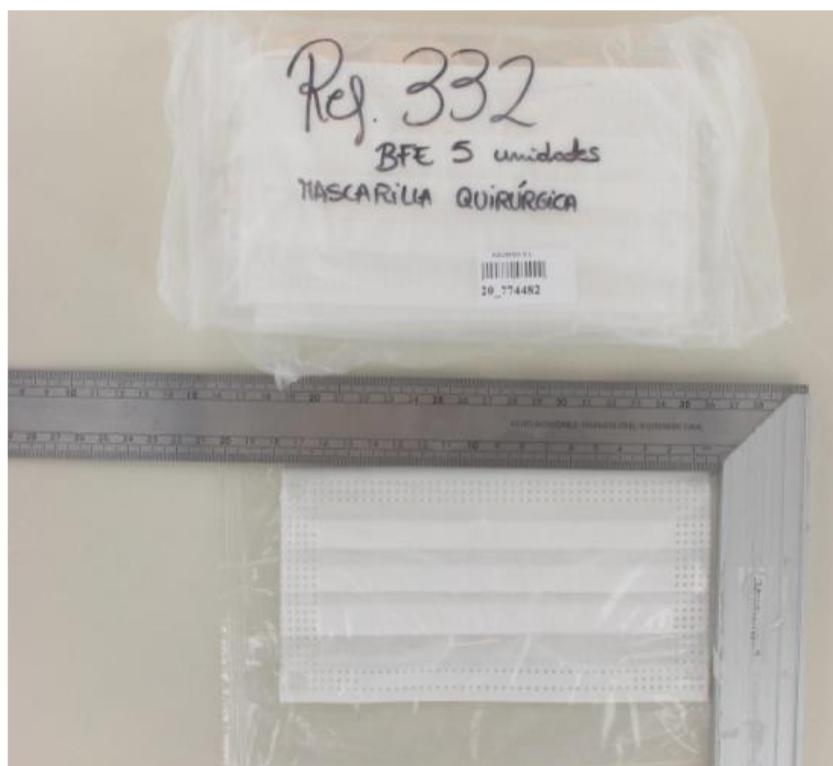


Figura 1 – Muestra del material para su análisis

## 4. Metodología

Se han realizado los siguientes ensayos según la norma UNE-EN14683:2019+AC.

### 4.1. Eficacia de filtración bacteriana (BFE)

Una muestra del material de la mascarilla se fija entre un impactador en cascada de seis etapas y una cámara del aerosol. Se introduce un aerosol de *Staphylococcus aureus* en la cámara de aerosolización y se hace pasar a través del material de la máscara y del impactador utilizando vacío. La eficacia de filtración bacteriana (BFE) de la mascarilla está dada por el número de unidades formadoras de colonias que pasan a través del material de la mascarilla quirúrgica, expresado como un porcentaje del número de unidades formadoras de colonias presentes en el aerosol de inoculación.

<b>Norma</b>	UNE-EN 14683:2019 + AC:2019 -Anexo B-
<b>Número de muestras de ensayo</b>	5 unidades
<b>Dimensiones de la muestra ensayo</b>	10 cm x 10 cm
<b>Descripción de la muestra de ensayo</b>	Cara interna hacia el aerosol inoculante
<b>Unidad de control del ensayo</b>	Impactador en cascada Andersen de 6 etapas
<b>Caudal de aire</b>	28.3 L/min
<b>Microorganismo de ensayo</b>	<i>Staphylococcus aureus</i> ATTC6538
<b>Suspensión bacteriana (inóculo)</b>	1.7x10 <sup>3</sup> y 3 x 10 <sup>3</sup> ufc/ml
<b>Condiciones de incubación</b>	20-52 h a 37 ± 2°C
<b>Duración del inóculo bacteriano</b>	2 min

### 4.2. Respirabilidad (presión diferencial)

Un dispositivo mide la diferencia de presión necesaria para hacer pasar aire a través de un área superficial medida y a un caudal constante de aire. Se utiliza para medir la presión de intercambio de aire del material de la mascarilla quirúrgica. Para medir la diferencia de presión se utiliza un manómetro diferencial cuyas ramas contienen agua (o un manómetro digital). Para la medición del caudal de aire se utiliza un caudalímetro másico. Una bomba de vacío eléctrica hace pasar aire a través del aparato de ensayo y se utiliza una válvula de aguja para ajustar el caudal de aire.

<b>Norma</b>	UNE-EN 14683:2019 + AC:2019 -Anexo C-
<b>Número de muestras de ensayo</b>	5 unidades
<b>Tamaño del área sometida a ensayo</b>	4.9 cm <sup>2</sup>
<b>Condiciones ambientales de ensayo</b>	T <sup>a</sup> = 21±5 °C y HR = 85±5 %
<b>Unidad de control del ensayo</b>	Caudalímetro másico
<b>Caudal de aire</b>	8 L/min

## 5. Resultados

### 5.1. Eficacia de filtración bacteriana (BFE)

Muestra de ensayo	Eficacia de filtración (%)
1	99
2	99
3	99
4	99
5	99
<b>Media</b>	<b>99</b>

### 5.2. Respirabilidad (presión diferencial)

Muestra de ensayo	$\Delta P$ (Pa/cm <sup>2</sup> )
1	45,1
2	38,4
3	37,6
4	39,6
5	41,8
<b>Media</b>	<b>40,5</b>

## 6. Conclusiones

Resultados obtenidos y comparativa con los requisitos de funcionamiento para las mascarillas higiénicas no reutilizables y quirúrgicas.

Ensayo	Tipo I (a)	Tipo II (b)	Higiénica UNE 0064	Resultados
Eficacia de filtración bacteriana (BFE) (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 95	<b>99</b>
Presión diferencial (Pa/cm <sup>2</sup> )	< 40	< 40	< 60	<b>40,5</b>
(a) Las mascarillas de tipo I se deberían utilizar solamente para pacientes y otras personas para reducir el riesgo de propagación de infecciones, particularmente en situaciones epidémicas o pandémicas. Las mascarillas de tipo I no están previstas para ser utilizadas por profesionales sanitarios en un quirófano o en otro entorno médico con requisitos similares. (b) Las mascarillas de tipo II están previstas principalmente para ser utilizadas por profesionales sanitarios en un quirófano o en algún otro entorno médico con requisitos similares.				

La norma UNE 0064:2020 y de acuerdo con UNE-EN 14683:2019 exige la realización del ensayo sobre 5 muestras en cada ensayo y el criterio de evaluación se aplica sobre el valor medio de los 5 resultados. En este caso solo se ha realizado el ensayo sobre 1 muestra para ambas pruebas.

De acuerdo con la norma UNE 0064:2020 y según UNE-EN 14683:2019 el material **CUMPLE** con los requisitos de funcionamiento para mascarillas higiénicas no reutilizables (UNE 0064:2020).

## 7. Firmas

Revisado por:



Dr. Carles Rubio  
Dir. Lab. Análisis y Caracterización de Materiales  
[carles.rubio@eurecat.org](mailto:carles.rubio@eurecat.org)

## **ANEXO I. Condiciones generales para informes. Prescripciones**

1. Los informes se emitirán con los datos y descripciones de las muestras indicadas en la presente oferta. Será responsabilidad del Cliente comprobar la veracidad de dicha información, la cual quedará confirmada con la aceptación de la oferta.
2. El Cliente no tiene derecho a reclamar a Eurecat por la insuficiencia de los servicios recibidos, cuando la misma sea consecuencia de la falta de información necesaria que el cliente deba proporcionar.
3. El presente informe no puede ser reproducido total o parcialmente sin la autorización previa y por escrito de Eurecat.
4. El Cliente no tiene derecho a atribuir a Eurecat conclusiones técnicas que no consten explícitamente en la documentación entregada, ni a reproducir parcialmente esta documentación, de manera que se puedan deducir conclusiones no coincidentes con las del texto completo.
5. Los materiales o muestras sobre los que se realicen los ensayos se conservarán en las instalaciones de Eurecat durante los tres meses posteriores a la emisión del informe, procediéndose posteriormente a su destrucción. Las muestras de gran envergadura deberán ser recogidas por el Cliente. En caso de no poder recogerlas, Eurecat facturará al Cliente el coste de la gestión del residuo pertinente. Cualquier petición relacionada con los materiales objeto del informe se deberá realizar en el plazo indicado.
6. Ante posibles discrepancias del informe emitido por Eurecat respecto de eventuales informes emitidos por terceros, se procederá a una comprobación dirimente por parte de Eurecat.
7. El Cliente deberá notificar a Eurecat cualquier reclamación que reciba, que traiga causa en el informe emitido por Eurecat.
8. Eurecat podrá incluir en sus informes análisis, resultados, o cualquier otra valoración que juzgue necesaria o conveniente, aun cuando no hubiesen sido expresamente solicitados.
9. Los informes de ensayo o análisis, al no estar elaborados con carácter de dictamen pericial, no podrán utilizarse con este objetivo ante ningún órgano jurisdiccional.
10. Las partes acuerdan que, salvo concurrencia de dolo, el importe económico de la responsabilidad en la que pueda incurrir Eurecat o sus empleados como consecuencia de los servicios prestados, en ningún caso podrá superar el importe de los servicios abonados por el Cliente.
11. Cuando el Cliente precise la utilización judicial de los informes emitidos, deberá comunicarlo a Eurecat para que sean presupuestados, si procede, los costes que se generen al respecto.



# INFORME RESISTENCIA SALPICADURAS UNE-EN 14683

**TOENDE EXPORT, S.L.**

**Nº Servicio: 2020-018803**

# eurecat

Centre Tecnològic de Catalunya

Título: Ensayo de resistencia a las salpicaduras  
según UNE-EN 14683

---

Oferta número: 2020-018485

---

Responsable técnico Dr. Carles Rubio  
[carles.rubio@eurecat.org](mailto:carles.rubio@eurecat.org)

Responsable comercial 935 944 700  
Patricia Arcos  
[patricia.arcos@eurecat.org](mailto:patricia.arcos@eurecat.org)  
660 25 00 36

---

Fecha: 13-Agosto-2020

---

Cliente: Francesc Campanins Perez de Lucia  
TOENDE EXPORT, S.L.  
[comercial@toende.com](mailto:comercial@toende.com)  
93 819 94 30

---

Dirección: Calle Mallorca 14,  
Polígono Industrial els Arcs  
43713 Sant Jaume dels Domenys  
(Tarragona)

---

Páginas 8



## Índice

1.	DATOS GENERALES DEL SERVICIO .....	4
2.	OBJETIVO.....	4
3.	DESCRIPCIÓN DE LAS MUESTRAS.....	4
4.	METODOLOGÍA.....	5
4.1.	PRESIÓN DE RESISTENCIA A LAS SALPICADURAS.....	5
5.	RESULTADOS .....	6
5.1.	PRESIÓN DE RESISTENCIA A LAS SALPICADURAS (KPA) .....	6
6.	CONCLUSIONES .....	7
7.	FIRMAS.....	7
	<b>ANEXO I. CONDICIONES GENERALES PARA INFORMES. PRESCRIPCIONES .....</b>	<b>8</b>

## 1. Datos generales del servicio

<b>Nombre del ensayo:</b>	RESISTENCIA A LAS SALPICADURAS
<b>Material recibido:</b>	MASCARILLA QUIRÚRGICA
<b>Fecha entrada material:</b>	27-Julio-2020
<b>Fecha de aceptación:</b>	27-Julio-2020
<b>Fecha inicio:</b>	30-Julio-2020
<b>Fecha final:</b>	12-Agosto-2020

## 2. Objetivo

El objetivo general de estos ensayos es comprobar que el material suministrado valida los criterios de aceptación para resistencia a las salpicaduras de la norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019.

## 3. Descripción de las muestras

- Referencia: 349 Se ha ensayado 1 referencia: mascarilla completa

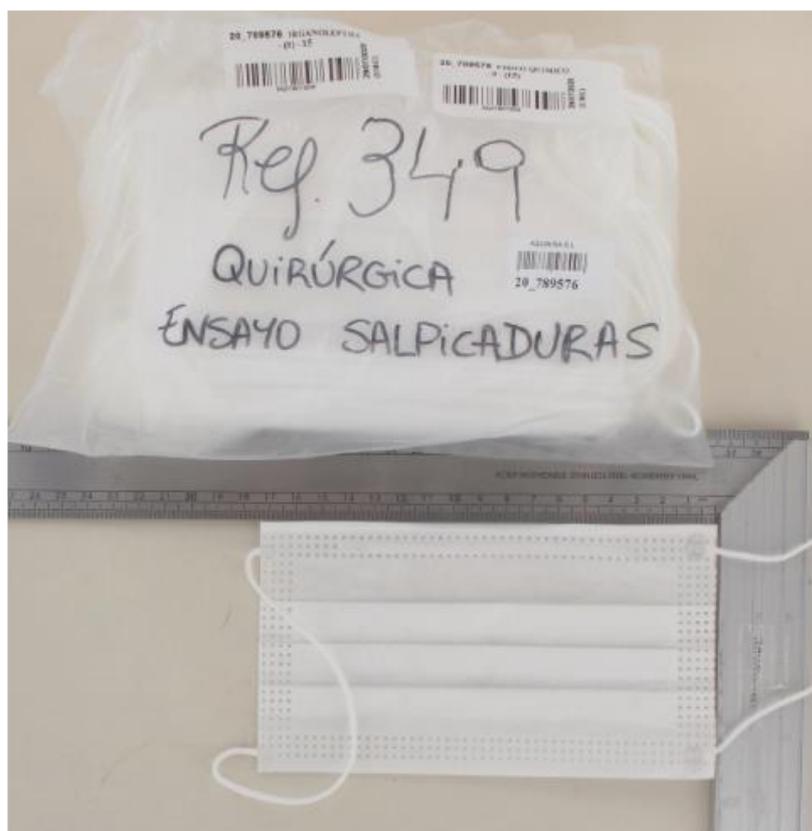


Figura 1 – Muestra del material para su análisis

## 4. Metodología

Se han realizado los siguientes ensayos según la norma UNE-EN14683:2019+AC.

### 4.1. Presión de resistencia a las salpicaduras

Un determinado volumen de sangre sintética es lanzado con una velocidad definida mediante una válvula neumática sobre la muestra de ensayo, con el fin de simular una inyección de sangre y otros fluidos corporales sobre la muestra de material

La velocidad y el volumen seleccionado corresponden a una cierta presión arterial, la cual sale a chorros por la apertura de un tamaño definido. El ensayo se realiza a una presión de 10.6 kPa, 16.0 kPa y 21.3 kPa. La parte de atrás de la máscara es examinada por medio de inspección visual y penetración de líquidos en la muestra.

120 mmHg corresponde a la media de la presión arterial sistólica. Cuanta más resistencia se presente contra salpicaduras de líquidos, mejor es la resistencia a la penetración de líquidos.

<b>Norma</b>	UNE-EN 14683:2019 + AC:2019 / ISO 22609:2004
<b>Número de muestras de ensayo</b>	32 unidades
<b>Dimensiones de la muestra de ensayo</b>	Circular 5 cm de diámetro
<b>Acondicionamiento</b>	Tª 21±5% y HR 85±5%
<b>Condiciones ambientales</b>	Tª 21±5% y HR 80±10%
<b>Tamaño del área de ensayo</b>	19.6 cm <sup>2</sup>
<b>Parámetros de ensayo</b>	10.6 kPa, 16.0 kPa, 21.3 kPa
<b>Volúmen de sangre sintética</b>	2.0 mL

## 5. Resultados

### 5.1. Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa)

Réplica	Resultado	
	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	

**Nota:** para pasar el ensayo no pueden fallar en cada presión más de 3 muestras.

## 6. Conclusiones

Resultados obtenidos y comparativa con los requisitos de funcionamiento para las mascarillas quirúrgicas Tipo IIR.

Ensayo	Tipo IIR	Resultados
Presión resistencia salpicaduras (kPa)	$\geq 16.0$	2 de 32 a 17 kPa

## 7. Firmas

---

Revisado por:



Dr. Carles Rubio  
Dir. Lab. Análisis y Caracterización de Materiales  
[carles.rubio@eurecat.org](mailto:carles.rubio@eurecat.org)

---

## **ANEXO I. Condiciones generales para informes. Prescripciones**

1. Los informes se emitirán con los datos y descripciones de las muestras indicadas en la presente oferta. Será responsabilidad del Cliente comprobar la veracidad de dicha información, la cual quedará confirmada con la aceptación de la oferta.
2. El Cliente no tiene derecho a reclamar a Eurecat por la insuficiencia de los servicios recibidos, cuando la misma sea consecuencia de la falta de información necesaria que el cliente deba proporcionar.
3. El presente informe no puede ser reproducido total o parcialmente sin la autorización previa y por escrito de Eurecat.
4. El Cliente no tiene derecho a atribuir a Eurecat conclusiones técnicas que no consten explícitamente en la documentación entregada, ni a reproducir parcialmente esta documentación, de manera que se puedan deducir conclusiones no coincidentes con las del texto completo.
5. Los materiales o muestras sobre los que se realicen los ensayos se conservarán en las instalaciones de Eurecat durante los tres meses posteriores a la emisión del informe, procediéndose posteriormente a su destrucción. Las muestras de gran envergadura deberán ser recogidas por el Cliente. En caso de no poder recogerlas, Eurecat facturará al Cliente el coste de la gestión del residuo pertinente. Cualquier petición relacionada con los materiales objeto del informe se deberá realizar en el plazo indicado.
6. Ante posibles discrepancias del informe emitido por Eurecat respecto de eventuales informes emitidos por terceros, se procederá a una comprobación dirimente por parte de Eurecat.
7. El Cliente deberá notificar a Eurecat cualquier reclamación que reciba, que traiga causa en el informe emitido por Eurecat.
8. Eurecat podrá incluir en sus informes análisis, resultados, o cualquier otra valoración que juzgue necesaria o conveniente, aun cuando no hubiesen sido expresamente solicitados.
9. Los informes de ensayo o análisis, al no estar elaborados con carácter de dictamen pericial, no podrán utilizarse con este objetivo ante ningún órgano jurisdiccional.
10. Las partes acuerdan que, salvo concurrencia de dolo, el importe económico de la responsabilidad en la que pueda incurrir Eurecat o sus empleados como consecuencia de los servicios prestados, en ningún caso podrá superar el importe de los servicios abonados por el Cliente.
11. Cuando el Cliente precise la utilización judicial de los informes emitidos, deberá comunicarlo a Eurecat para que sean presupuestados, si procede, los costes que se generen al respecto.