

## INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT

**2020TM1379**

### FECHA DE RECEPCIÓN / DATE OF RECEPTION

23/04/2020

### FECHA DE ENSAYOS / DATE TESTS

Inicio / Starting: 29/04/2020

Finalización / Ending: 12/05/2020

### SOLICITANTE / APPLICANT

FIBRAS TEXTILES SANCHEZ S.L.  
CALLE COLON NUM. 30, PLANTA 4  
ES-37700 Palomares de Bejar  
Salamanca

Att. ALFONSO FERNANDEZ

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

#### REFERENCIAS / REFERENCES

MASCARILLA AZUL Y BLANCA

### ENSAYOS REALIZADOS / TESTS CARRIED OUT

- 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)\*.
- DETERMINACIÓN DE LA PRESIÓN DE RESISTENCIA A LAS SALPICADURAS\* / DETERMINATION OF PRESSURE OF SPLASH RESISTANCE\*.



## RESUMEN / SUMMARY

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

### MASCARILLA AZUL Y BLANCA

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 $\pm$ DS) (Average $\pm$ SD)
Pto 5.2.2	Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%) <i>Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)</i>	<b>99,78 <math>\pm</math> 0,19</b>
Pto 5.2.3	Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm <sup>2</sup> ) <i>Breathability: Differential pressure (Pa/cm<sup>2</sup>)</i>	<b>53,6 <math>\pm</math> 1</b>
Pto 5.2.4	Presión de resistencia a las salpicaduras(kPa) <i>Splash resistance pressure (kPa)</i>	<b>Fallan 0 de 32 a 17 kPa</b> <i>Failure 0 of 32 at 17 kPa</i>

#### 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.*

///



## ANEXO INFORMATIVO / INFORMATIVE ANNEX

### Requisitos sobre los distintos tipos de mascarillas:

#### 1.- Mascarillas Quirúrgicas de un solo uso/ *One single use surgical masks:*

Productos Sanitarios según la Directiva 93/42/CEE, norma EN 14683:2019 + AC:2019 requisitos de funcionamiento puntos 5.2.2, 5.2.3 y 5.2.4 para los tipos I, II y IIR. /  
*Medical devices according to Directive 93/42/EEC, standard EN 14683: 2019 + AC: 2019 performance requirements points 5.2.2, 5.2.3 and 5.2.4 for types I, II and IIR.*

		<b>Tipo I</b> <i>Type I</i>	<b>Tipo II</b> <i>Type II</i>	<b>Tipo IIR</b> <i>Type IIR</i>
5.2.2.	Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%) <i>Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)</i>	≥ 95	≥ 98	≥ 98
5.2.3.	Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm <sup>2</sup> ) <i>Breathability: Differential pressure (Pa/cm<sup>2</sup>)</i>	< 40	< 40	< 60
5.2.4.	Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa) <i>Splash resistance pressure (kPa)</i>	No requerido <i>Not required</i>	No requerido <i>Not required</i>	≥ 16,0

#### 2.- Mascarillas Higiénicas no reutilizables / *Non-reusable hygienic masks:*

Especificaciones Técnicas UNE 0064-1: Mascarillas higiénicas no reutilizables  
 Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 1: Para uso adultos. UNE 0064-2 Parte 2: Para uso en niños. Criterios de aceptación:  
*Technical Specifications UNE 0064-1: Non-reusable hygienic masks  
 Materials, design, manufacturing, marking and use requirements. Part 1: For adult use. UNE 0064-2  
 Part 2: For use in children. Criteria of acceptance:*

Ensayos / Tests	Criterio de aceptación / <i>Acceptance requirements</i>
Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%) (apartado 5.2.2 de la Norma EN 14683:2019 + AC:2019) <i>Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)</i>	≥ 95
Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm <sup>2</sup> ) apartado 5.2.2 de la Norma EN 14683:2019 + AC:2019) <i>Breathability: Differential pressure (Pa/cm<sup>2</sup>)</i>	< 60