



INFORME DE ENSAYO

MASCARILLAS

ASSAY REPORT

MASKS

CLIENTE / CLIENT:	GALFERRO EUROPA		
DIRECCION / ADDRESS:	XEIRA Nº 28	C.P / POST CODE:	36950
PROVINCIA / PROVINCE:	MOAÑA		
CONTACTO / CONTACT:	ROSA JALDA BLANCO	TELÉFONO / PHONE:	655104055
E-MAIL / E-MAIL:	galferroeuropa@gmail.com		



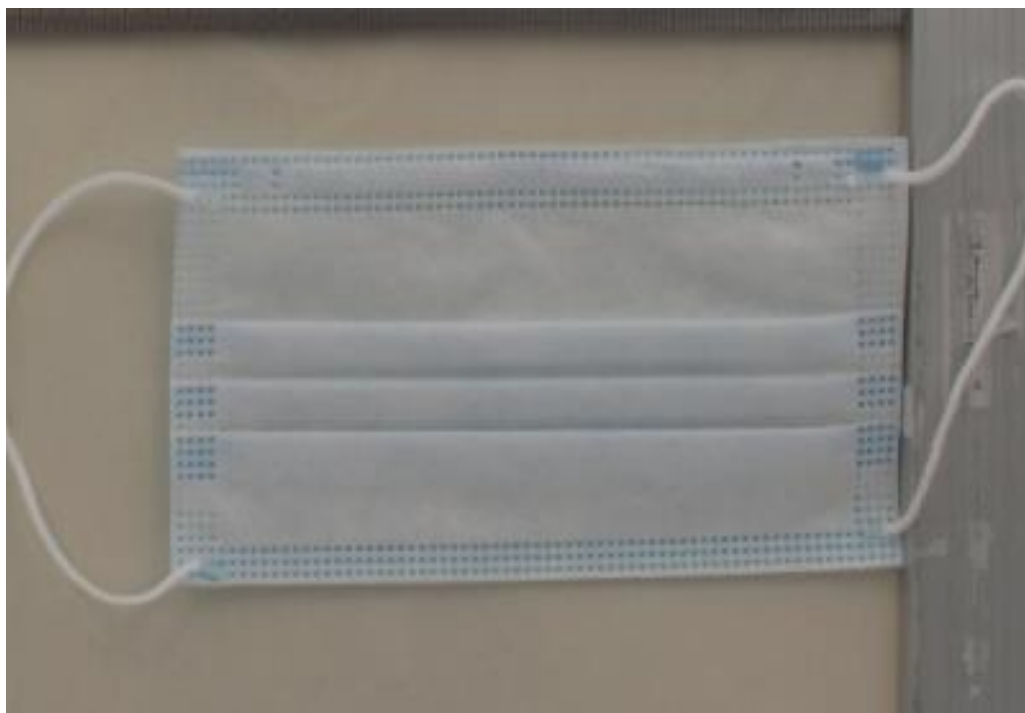


ÍNDICE / INDEX

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_550932	Revisión <i>Revision</i>	1	Fecha recepción: <i>Reception date:</i>	29/10/2020
Observaciones: El presente informe 20_550932 Rev.1 anula al informe 20_550932 Rev.0					
Fecha inicio ensayo: <i>Start analysis date:</i>	29/10/2020			Fecha fin ensayo: <i>End analysis date:</i>	04/11/2020
Referencia: <i>Reference:</i>	Marca: Sanamask Modelo: Blueprotec Código de barras: 7427137282964				
Lote: <i>Batch:</i>	1/82810			Nº de serie: <i>Serial number:</i>	No consta
Observaciones: <i>Observations:</i>	Mascarilla higiénica no reutilizable				
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	>99%
Presión diferencial (Pa/cm ²) – Respirabilidad <i>Differential pressure (Pa/cm²)</i>	<60	40 Pa/cm² ± 1 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	29/10/2020
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 Internal face to the inoculant spray
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 Andersen 6 Stage Cascade Impactor
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 2 minutes / assay sample

Los resultados obtenidos han sido los siguientes /

The results obtained have been the following:

Valores control / Control values							
	Nivel 1 (ufc/placa) Level 1 (cfu/plate)	Nivel 2 (ufc/placa) Level 2 (cfu/plate)	Nivel 3 (ufc/placa) Level 3 (cfu/plate)	Nivel 4 (ufc/placa) Level 4 (cfu/plate)	Nivel 5 (ufc/placa) Level 5 (cfu/plate)	Nivel 6 (ufc/placa) Level 6 (cfu/plate)	Recuento total (ufc) Total count (cfu)
C.P.	124	447	628	551	508	6	2263
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 / <i>Test sample results</i>							
	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	1	0	0	1
2	0	0	1	1	0	0	2
3	0	0	1	2	0	0	3
4	0	0	0	1	0	0	1
5	0	0	1	1	0	0	2

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

5.2- 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 quirúrgica.

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 surgical mask material.

Norma / <i>Standard</i>	EN 14683:2019 + AC:2019
Fecha de ensayo / <i>Analysis date</i>	29/10/2020
Número de muestras de ensayo / <i>Number of samples for the assay</i>	5
Dimensión de la muestra de ensayo / <i>Sample test measurements</i>	4,9 cm ²
Tamaño del área sometida a ensayo / <i>Size of the tested area</i>	5 áreas circulares de 2,5 cm diámetro (fig.1) 5 circular areas of 2.5 cm diameter (fig.1)
Condiciones ambientales ensayo / <i>Environmental test requirements</i>	Temperatura 20,5°C / Hr 85%± 5%
Caudal de aire / <i>Airflow</i>	8 ± 0,2 L/min

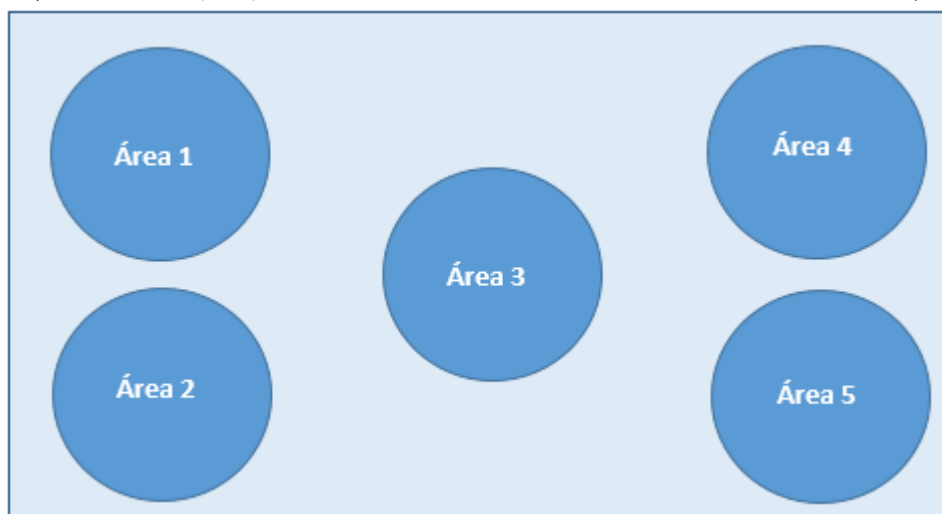


Figura 1

Los resultados obtenidos han sido los siguientes:

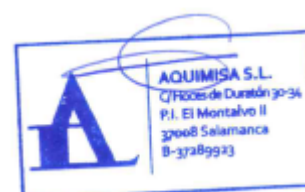
The results obtained have been the following:

Muestra de ensayo <i>Analyzed sample</i>	Area 1 Pa	Area 2 Pa	Area 3 Pa	Area 4 Pa	Area 5 Pa	ΔP (Pa/cm ²)
1	196	210	208	173	215	41
2	185	202	186	195	185	39
3	204	204	173	215	209	41
4	213	194	201	204	194	41
5	192	197	182	188	203	39
Media (average)						40 Pa/cm² ± 1 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 04 de Noviembre de 2020



Fdo: Mario González Monge.
Aquimisa, S.L