INFORME DE ENSAYO
MASCARILLAS
ASSAY REPORT
MASKS

CLIENTE / *CLIENT*:	TEJIDOS REBES, S.L.		
DIRECCION / *ADDRESS*:	LUXEMBURG, 47-53 PO. IND. MONTIGALA	**C.P** / *POST CODE*:	08917
PROVINCIA / *PROVINCE*:	BARCELONA		
CONTACTO / *CONTACT*:	ANDRES CASTELLTORT OBRADORS	**TELÉFONO** / *PHONE*:	934970075
E-MAIL / *E-MAIL*:	andres@tejidosrebes.com		

Aquimisa S.L.
C/ Hoces del Duratón nº 30-34
P.I. El Montalvo II, 37008 Salamanca, SPAIN
T +34 923 19 33 43 F +34 923 19 16 93
www.aquimisa.com

Aquimisa S.L.
AQUIMISA S.L. • C/. Hoces del Duratón, 30-34, P. I. El Montalvo II • 37008 SALAMANCA • Teléf. 923 19 33 43 - Fax 923 19 16 93 • aquimisa@aquimisa.com

1- IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA / *SAMPLE IDENTIFICATION*

Nº de muestra: *Sample number:*	20_500512 20_518493	**Revisión** *Revision*	0	**Fecha recepción:** *Reception date:*	11/09/2020
Fecha inicio ensayo: *Start analysis date:*	14/09/2020			**Fecha fin ensayo:** *End analysis date:*	01/10/2020
Referencia: *Reference:*	Doble capa tejido VIENA TECNOSANI OPTICO S68000				
Lote: *Batch:*	475434			**Nº de serie:** *Serial number:*	No consta
Observaciones: *Observations:*	*Análisis realizado sin lavados*				
Foto de la muestra / *Sample picture*:					

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 EN 0065-2020.

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 EN 0065-2020.

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 EN 0065-2020:

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 EN 0065-2020:

- Eficacia de filtración bacteriana (BFE) / *Bacterial Filtration Efficiency (BFE)*
- Presión diferencial (Pa/cm²) – Respirabilidad / *Differential pressure (Pa/cm²)*

4- RESUMEN DE RESULTADOS / *RESULTS SUMMARY*

Ensayo / Assay	RESULTADOS (Promedio) *RESULTS (Average)*
Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) *Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)*	***97% ± 1%***
Presión diferencia (Pa/cm2) *Differential pressure (Pa/cm2)*	***31Pa/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 (Clase I)
Fecha de ensayo / *Analysis date*	14/09/2020
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 cm²
Descripción de la muestra de ensayo / *Sample descritiption*	Cara interna hacia el aerosol inoculante *Internal face to the inoculant spray*
Condiciones ambientales de ensayo / *Environmental test requirements*	*Tª = 21 ºC 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*	Staphyloccoccus 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 ± 2ºC*
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.	*138*	*272*	*641*	*572*	*305*	*3*	*1930*
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 / *Test sample results*							
	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)*
1	*2*	*1*	*4*	*24*	*24*	*0*	***55***
2	*1*	*0*	*4*	*21*	*9*	*5*	***40***
3	*5*	*1*	*3*	*36*	*15*	*7*	***67***
4	*3*	*1*	*1*	*47*	*27*	*2*	***81***
5	*5*	*2*	*2*	*32*	*21*	*5*	***67***

Ensayo / *Assay*	Eficacia de filtración / *Bacterial filtration efficiency*
1	97%
2	98%
3	97%
4	96%
5	97%
Media (± DS) / *Average (± SD)*	***97% ± 1% (DS*)***

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 / *Standard*	EN 14683:2019 + AC:2019 (Clase I)
Fecha de ensayo / *Analysis date*	30/09/2020
Número de muestras de ensayo / *Number of samples for the assay*	5
Dimensión de la muestra de ensayo / *Sample test measurements*	4,9 cm²
Tamaño del área sometida a ensayo / *Size of the tested area*	*5 áreas circulares de 2,5 cm diámetro **(fig.1)*** *5 circular areas of 2.5 cm diameter (fig.1)*
Condiciones ambientales ensayo / *Environmental test requirements*	*Temperatura 20,5ºC / Hr 85%± 5%*
Caudal de aire / *Airflow*	8 ± 0,2 L/min

6.-VALORES DE REFERENCIA / *REFERENCE VALUES*

A continuación se indican los valores de referencia y aceptación señalados en la norma española UNE 0065-2020 de mascarillas higiénicas reutilizables:

Below are the reference and acceptance values indicated in the Spanish standard UNE 0065-2020 of reusable hygiene masks:

Ensayo / *Assay*	Criterio aceptación *Acceptance requirements*
Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) *Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)*	≥ 90%
Presión diferencial (Pa/cm2) – Respirabilidad *Differential pressure (Pa/cm2)*	< 60 Pa/cm2

También indicamos los valores de referencia contenidos en el punto 5.8 y 5.10 de la guía europea CWA 17553:2020 para los siguientes parámetros:

We also indicate the reference values contained in point 5.8 and 5.10 of the European Guide CWA 17553:2020 for the following parameters:

Ensayo / *Assay*	Criterio aceptación *Acceptance requirements*
Eficiencia de filtración del material *Filtration efficiency of the material*	*Nivel 90% ≥ 90%*
	Nivel 70% ≥ 70%
Resistencia respiratoria y permeabilidad al aire *Breathing resistance and air permeability*	< 70 Pa/cm2

En Salamanca a 13 de Octubre de 2020

AQUIMISA S.L.
C/Hoces de Duratón 30-34
P.I. El Montalvo II
37008 Salamanca
Tl. 923 193343

Fdo:Ana María López Oreja.
Aquimisa, S.L

www.itelspain.com

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

C/Cadi, 27 – C/Moixerò, s/n
Poligon Industrial Riu d'Or – Edifici ITEL
08272 Sant Fruitos de Bages (Barcelona)
Tel. (34) 93 877 41 01 (centralita) – Fax (34) 93 877 40 78
e-mail: itel@itelspain.com – www.itelspain.com
www.limpiezainform.com www.revitec.es
www.itelspain.tv – www.limpiezas.tv

Nº C-12278

TEJIDOS REBÉS, S.L.

CARRER DE LUXEMBURGO, 47, 53

08917 BADALONA

(BARCELONA)

INFORME DE PRUEBAS

FECHA DE ENSAYOS

INICIO

02/06/2020

FINALIZACIÓN

09/06/2020

DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA

Tejido referencia **VIENA LISO** para la confección de mascarillas, aportado por TEJIDOS REBÉS, S.L.

Se somete a su análisis las muestras aportadas de tejidos para cofección de prendas proporcionados por **TEJIDOS REBÉS, S.L.** sito en C/ De Luxemburgo 47-53, de Badalona (BARCELONA).

Nuestra referencia C-12278.

Se trata de tejido para la confección de mascarillas, su referencia **Viena Liso**.

Se presenta para su análisis tejidos de distintos colores incluyendo el blanco y diversos estampados con género y acabado idéntico con lo cual, unificamos el certificado dando validez a todos.

En las pruebas de lavado de dicho tejido hemos tenido en cuenta la estabilidad dimensional del hilo de cosido que se ha de utilizar en la confección de la misma para evitar arrugas o deformaciones. Según Norma UNE-EN 5077:2008.

De las pruebas habilitadas de dicho tejido se desprende:

- Eficacia de filtración de aerosoles: >94%.
- Eficacia de filtración de partículas: >94%.

Pruebas realizadas según norma UNE-EN14683- UNE-EN-0065-20-20.

Posteriormente se han realizado los siguientes ensayos:

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

Garantiza la protección contra aerosoles sólidos y líquidos.

Confortabilidad – adecuada.

Garantiza una hermeticidad adecuada frente a la atmósfera ambiental.

Resistente a la penetración de efecto hidrófugo.

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

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

Dicho tejido permite fabricar mascarillas reutilizables.

Estos tejidos son susceptibles de su esterilización en cabina de ozono, las pruebas determinan la no alteración de sus características originales.

Permite autoclave 120ºC.

Tambien 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 meticilina (SARM) y los bacteriófagos MS2 Y Phi6; este ultimo es un virus de ARN envolvente utilizado como sustituto de los coronavirus.

Resultado: Las pruebas se han habilitado sobre filtración de partículas de 0.4 micras de diámetro y mayores. Su eficacia de filtración sobre pasa el 96%.

Composicion del género 100 %Algodón

Solidez del color en procedimiento de lavado estandar y descritos en informe aparte. Programa de lavado propio de mascarillas usadas en servicios sanitarios. 5 (máx. 5).

Nota: a 5 lavados mantiene las caracteristicas exigidas por la norma ya que empieza su perdida a partir de 110 lavados.

Resultados medidos con dispositivo Shirley Air Permeability Tester.

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

Este género está libre de ingredientes nocivos o tóxicos.

No desprende olores desagradables.

Determinación de colorantes azoicos prohibidos; resultado: No se han detectado.

Libre de colofónia.

Este certificado permanecerá válido mientras el producto, sus características de fabricación y materiales utilizados no hayan cambiado significativamente.

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

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

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.

SUMARIO DE RESULTADOS

Efectuados sobre la muestra:

Tejido Viena liso.

Sobre los requisitos determinados en la norma UNE-EN 14683:2019 + AC:2019 de mascarillas Higiénicas reutilizables puntos 5.2.2 y 5.2.3 para los tipos I, II.

Obteniendose los siguientes resultados:

Puntos de la norma	Requerimiento	Tipo I	Tipo II	Normativa Europea CWA 17553	Normativa UNE 0065	RESULTADOS (Promedio +/- Desviacion Estandar)
5.2.2	Eficacia de filtración bacteriana BFE)(%)	≥95	≥98	≥90	≥90	93,04 +/- 1,045²
5.2.3	Respirabilidad: (Presión diferencial) (Pa/cm²)	≤40	≤40	≤70	≤60	57 +/- 1

Normativa	Nº certificado	Descripción	Conclusión
UNE-EN 0065:2020	C- 12278	Tejido	Pass
Normativa Europea CWA 17553	C-12278	Tejido	Pass

INFORMACIÓN DE LOS TEST

Determinación in vitro de la Eficacia de la Filtración Bacteriana (BFE).

Según norma:
UNE-EN 14683:2019+AC:2019.

Muestra de ensayo:
Tejido Viena liso.

Nº de muestras de ensayo:
5

Medida de la muestra de ensayo:
10cm x 10cm

Tamaño del área sometida a ensayo:
100 cm²

Condiciones ambientales para el ensayo:
Tª 22 ºC Hr 30%

Descripción de la muestra de ensayo:
Cara interna hacia el aerosol inoculante

Unidad de Control utilizada para el ensayo:
Impactador en cascada de 6 impactos.

Caudal del aire:
28.3 L/min.

Microorganismo utilizado para el ensayo:
Staphylococcus aureus.

INFORMACIÓN DE LOS TEST

DETERMINACIÓN DE LA RESPIRABILIDAD (PRESIÓN DIFERENCIAL)

Según Norma:

UNE-EN 14683:2019+AC:2019.

Muestra de ensayo:
Tejido Viena liso.

Nº de muestras de ensayo:
5

Medida de la muestra de ensayo :
5cm²

Tamaño del área sometida a ensayo:
Circular, 2.5 cm de diametro.

Condiciones ambientales para el ensayo:
Tª 22 ºC Hr 30%

Caudal del aire:
8 ± 0.2 L/min.

Metodología:

Se toma medidas de la diferencia de presión necesaria para pasar aire a través de un área medida a un caudal constante de aire, con la intención de medir la presión de intercambio de aire del material del tejido.

Muestra de ensayo	Pa	Pa/cm²
1	280	56
2	290	58
3	285	57
4	280	56
5	290	58
Promedio		57

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, 9 de Junio de 2020

ITEL
www.itelspain.com
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
Pág.web: http://www.itelspain.com

Valentí Casas
Presidente de ITEL