

INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT

2020TM5371

FECHA DE RECEPCIÓN / DATE OF RECEPTION
12/11/2020

SOLICITANTE / APPLICANT

FECHA DE ENSAYOS / DATE TESTS
Inicio / Starting: 12/11/2020
Finalización / Ending: 08/12/2020

Iberomask SL
La Bureva S/N, Naves Rio Pico 7
ES-09007 Burgos
Burgos

Att. Diego Rivas

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

REFERENCIAS / REFERENCES

MASCARILLA MQ2 LOTE MQ24620/0

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*.
- DETERMINACION DE LA POBLACION DE MICROORGANISMOS EN LOS PRODUCTOS / DETERMINATION OF A POPULATION OF MICROORGANISMS ON PRODUCTS.



RESUMEN / SUMMARY

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

MASCARILLA MQ2 LOTE MQ24620/0

ORIGINAL. No se ha realizado ningún pretratamiento.
ORIGINAL. No pretreatment has been performed.

Ensayos según 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>	99,92\pm0,03
Pto 5.2.3	Respirabilidad: Presión diferencial* (Pa/cm ²) <i>Breathability: Differential pressure* (Pa/cm²)</i>	55,7 \pm 1,8
Pto 5.2.4	Presión de resistencia a las salpicaduras* (kPa) <i>Splash resistance pressure* (kPa)</i>	Fallan 0 de 32 a 21,3 kPa <i>Failure 0 of 32 at 21,3 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.*

///



RESULTADOS / RESULTS

DETERMINACIÓN IN VITRO DE LA EFICACIA DE LA FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE)* *IN VITRO DETERMINATION OF BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE)**

Norma*Standard*

EN 14683:2019+AC:2019

Fecha de ensayo*Test date*

30/11/2020 - 01/12/2020

Nº de Lote^[1]*Batch n^dº*

LOTE MQ24620/0

Referencia*Reference*

MASCARILLA MQ2 LOTE MQ24620/0

Número de réplicas de ensayo*Number of test specimen*

5

Dimensión de la muestra de ensayo*Size of test specimen*

10 cm x 10 cm

Tamaño del área sometida a ensayo*Tested area of the test specimen*50 cm²**Descripción de la muestra de ensayo***Description of the test specimen*

Cara interna hacia el aerosol inoculante

*Inner side to the aerosol challenge***Unidad de control del ensayo***Test control unit*

Impactador en cascada Andersen de seis etapas

*Six stage Andersen Sampler***Caudal de aire***Flow of air*

28.3 l/min

Microorganismo ensayo*Test germ**Staphylococcus aureus ATCC 6538***Condiciones de incubación***Incubation conditions*

24 h a 37 ± 2 °C

24 h at 37 ± 2 °C

>>>



RESULTADOS / RESULTS

DETERMINACIÓN DE LA RESPIRABILIDAD (PRESIÓN DIFERENCIAL)* *DETERMINATION OF BREATHABILITY (DIFFERENTIAL PRESSURE)**

Norma*Standard*

EN 14683:2019+AC:2019

Principio*Principle*

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.

It is measure the differential pressure required to move air through a measured surface area at a constant flow of air, with the aim of measuring the pressure of air exchange of the material of the mask.

Fecha de ensayo*Test date*

27/11/2020 - 27/11/2020

Nº de Lote⁽¹⁾*Batch n^d*

Referencia*Reference*

MASCARILLA MQ2 LOTE MQ24620/0

Número de muestras de ensayo*Number of test specimen*

5

Dimensión de la muestra de ensayo*Size of test specimen*4.9 cm²**Tamaño del área sometida a ensayo***Tested area of the test specimen*

Circular, diámetro 2.5 cm

*Circular, diameter 2.5 cm***Acondicionamiento de la muestra***Sample conditions*T^a 21 °C Hr 85 %**Caudal de aire***Flow of air*

(8 ± 0,3) l/min

Pretratamiento*Pre-treatment*

Original. No se ha realizado ningún pretratamiento.

Original. No pretreatment has been performed.

>>>



RESULTADOS / RESULTS

DETERMINACIÓN DE LA PRESIÓN DE RESISTENCIA A LAS SALPICADURAS* DETERMINATION OF PRESSURE OF SPLASH RESISTANCE*

Norma EN 14683:2019+AC:2019 **Método de ensayo** ISO 22609:2004
Standard Test method

Principio:

Principle:

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 parte de atrás de la máscara es examinada por medio de inspección visual y penetración de líquidos en la muestra. Cuanta más resistencia se presente contra salpicaduras de líquidos, mejor es la resistencia a la penetración de líquidos.

A defined volume of synthetic blood is shot with defined speeds of a pneumatically checked valve at the test specimen, in order to simulate a squirting of blood and other body fluids for the sample material. The back of the mask is examined by means of visual inspection and swab on penetrating liquid. The more the resistance against liquid splashes, the more merrier is the liquid resistance.

Fecha de ensayo

Test date

26/11/2020 - 26/11/2020

Nº de Lote⁽¹⁾

Batch n^o(1)

MQ24620/0

Referencia

Reference

MASCARILLA MQ2 LOTE MQ24620/0

Material de la muestra de ensayo

Material of test sample

Mascarilla

Mask

Tamaño del área sometida a ensayo

Tested area of the test specimen

19.6 cm²

Acondicionamiento de la muestra
Sample Conditioning

T^a 21 ± 5 °C
Hr 85 ± 5 %

Condiciones ambientales de ensayo
Test environmental test conditions

T^a 21 ± 5 °C
Hr 36 ± 5 %

Parámetros del ensayo
Test parameters

21,3 kPa (160 mm de Hg)

Volumen sangre sintética
Volume of synthetical blood

2.0 mL

>>>