



ITEL
www.itelspain.com

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

C/Cadi, 27 – C/Moixerò, s/n
Poligon Industrial Riud'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

Informe N° C- 14284

PREFORMATEX, S.L.

C/ Mas Pujol, 8 Pol. Ind. Congost

08520 Les Franqueses del Vallès

(Barcelona)

INFORME DE PRUEBAS

FECHA DE ENSAYOS

INICIO:

11/03/2021

FINALIZACIÓN:

19/03/2021

DESCRIPCIÓN DE MUESTRAS

Mascarillas higiénicas reutilizables modelo PH
M2R aportadas por PREFORMATEX, S.L

INFORME DE ENSAYO

Resultado de las pruebas analíticas

Se somete a su análisis las muestras aportadas de mascarillas confeccionadas por PREFORMATEX, S.L. sito en C/ Mas Pujol, 8 Pol. Ind. Congost de les franqueses del Vallès (Barcelona).

Nuestra referencia C- 14284.

Se trata de mascarillas higiénicas reutilizables modelo PH M2R.

Se presenta para su análisis mascarillas de distintas tallas con género y acabado idéntico con lo cual, unificamos el certificado dando validez a todas las tallas.

Las mascarillas analizadas cumplen cuanto determina la nueva normativa europea CWA 17553:2020 y la especificación de la UNE 0065/2020, según se desprende de las pruebas realizadas en este informe.

Pueden considerarse mascarilla efecto barrera.

De las pruebas habilitadas de dichas mascarillas se desprende:

- Eficacia de filtración de aerosoles: >96%.
- Eficacia de filtración de partículas: >95%.

Las pruebas de aerosoles se han realizado en monodisperso y polidisperso caracterizado por una concentración suficiente de partículas de $(3 \pm 0,5) + \mu\text{m}$

Pruebas realizadas según norma UNE-EN 13274.

FOTO DE LA MUESTRA:



Minimiza a la proyección de las gotitas respiratorias que contienen saliva, esputos o secreciones respiratorias cuando el usuario habla, tose o estornuda, esta mascarilla limita la penetración en el área nasal y bucal del usuario de las gotitas respiratorias de origen externo.

Esta mascarilla facial tiene su eficacia máxima si se lleva puesta en contacto directo sobre la piel desnuda.

Las barbas pueden reducir su eficacia de filtración por debajo de los límites especificados.

Posteriormente se han realizado los siguientes ensayos:

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

Garantiza la protección contra aerosoles sólidos y líquidos.

Confortabilidad – adecuada.

- Ajuste facial: >94% (Ajuste a nariz y boca).
- Esta prueba se ha realizado de acuerdo con la morfología media de la población (se han practicado en tres sujetos de ensayo con morfologías diferentes).

Se han tenido en cuenta para esta medición el tipo de arneses que incorpora esta mascarilla.

Cumplen los principios básicos de una mascarilla.

- Cubre nariz, boca y barbilla.
- Están confeccionadas con el material filtrante adecuado.
- Permite la respiración.
- Los materiales usados no presentan riesgos para la salud.
- Su ajuste facial es el adecuado.

No incorpora, como determina la norma, ninguna válvula de inhalación ni exhalación.

El aire inhalado penetra en la mascarilla a través del material y llega directamente a la región de la boca y nariz. El aire exhalado se descarga directamente a través de la misma vía a la atmósfera ambiental. Permeabilidad al aire según norma EN-ISO9237.

El material que compone esta mascarilla soporta la manipulación y el desgaste durante su vida útil, aconsejamos seguir los programas de lavado indicados por el confeccionista.

Estas mascarillas cumplen cuanto determina el R.D 1801/2003 del 26 de diciembre, así como el reglamento (UE) número 1007/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de septiembre de 2011, relativo a las fibras textiles y productos textiles.

Garantiza una hermeticidad adecuada frente a la atmósfera ambiental.

Resistente a la penetración de efecto hidrófugo.

El tratamiento de hidrofugación comprobado en este ensayo cumple con EUREACH, US TSCA, CA DSL, AU AICS, CN IECSC, JP METI, KR KECL, TW TCSI, 2DHC y la mayoría de las regulaciones RSL.

Eficacia antimicrobiana demostrada en las pruebas ISO20743 e ISO18184, estas propiedades microbianas están integradas al tejido.

Esta tecnología antimicrobiana cumple con las normas EU BPR y EU REACH y está registrado por TSCA de EE.UU y EPA de EE.UU.

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

Por el género y confección pueden considerarse mascarillas higiénicas reutilizables.

Las pruebas de lavado realizadas permiten superar la cantidad de 5 que determina la norma UNE-0065:2020, sin que altere alguna de las características y resultados exigidas por la norma de las pruebas analíticas reflejadas en el presente informe. Nos remitimos al informe de lavado 20702 que determina con exactitud el número (60) de lavados atribuibles sin afectación de las características exigidas por la norma UNE 0065: 2020.

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

El ozono ataca a la familia de los coronavirus, el SARS CoV-2 (responsable del Covid-19) es un virus envuelto que lo hace particularmente susceptible a la destrucción por el ozono. En el caso de los virus envueltos, el ozono oxida fácilmente la envoltura viral cambiando su estructura o destruyéndola y dejándola inactiva. Otras familias de virus son destruidas por el daño directo del ozono a las proteínas de la cápside y los ácidos nucleicos (2,4,13), este es el

motivo por el que consideramos importante que las mascarillas sean susceptibles de desinfección en cabina de ozono.

Permite autoclave 120°C.

También 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 último es un virus de ARN envolvente utilizado como sustituto de los coronavirus.

Solidez del color en procedimiento de lavado estándar y descritos en informe aparte. Programa de lavado propio de mascarillas usadas en servicios sanitarios. 4,4 (máx. 5).

Las pruebas se han practicado de acuerdo con las normas UNE-EN ISO-105.

Resistencia al peeling.

Las pruebas se han habilitado simulando las zonas de mayor roce de unas mascarillas para uso higiénico. Resultado: 5 (máx. 5). Se han seguido los protocolos de la norma UNE-EN ISO 12945-2.

Respirabilidad, presión diferencial cuyo resultado de las pruebas es:

<27,4 Pa/cm² aproximadamente, tomando como referencia la norma UNE-EN14683:2019+AC:2019 para una presión de vacío de 100 Pa.

Ensayos descritos para un caudal constante (8 l/min) según norma EN 13274-3. (Adjuntamos resultados y gráficos).

Esta norma tiene por objeto la determinación de la presión diferencial de una mascarilla o de un material destinado a mascarilla, entendiendo

como tal la permeabilidad al aire, medida por determinación de la diferencia de presión a través del material en condiciones especificadas del flujo, temperatura y humedad del aire. La presión diferencial es un indicador de la "respirabilidad" de la mascarilla.

Atmósfera de ensayo: 20°C y 65% ± 2% h.r.

Equipos utilizados: FX3340 Air Permeability Tester MinAir.

El acabado de las partes que están en contacto con el portador no posee bordes o rebabas que afecten a la dermis.

Tampoco incorpora grapas u otros elementos que puedan constituir un peligro o molestia para el usuario.

No incorpora acabados fluorocarbonados, exento de PFOA y exento de PFOS.

Compatibilidad con la piel una vez sublimadas (las prendas se han realizado sobre los distintos colores), Todas las zonas que entran en contacto con la piel del portador no provocan irritación ni cualquier efecto adverso para la salud.

También hemos evaluado la pureza microbiana del género (según ISO 11737-1) y confirmamos la compatibilidad cutánea del material oronasales mediante el test de citotoxicidad (efecto dañino celular según ISO 10993-5). No presenta ningún efecto dañino.

La prenda en su uso no restringe el flujo sanguíneo.

La prenda no interfiere en los movimientos en su uso.

SISTEMAS DE CONTROL DE LA BIOCONTAMINACIÓN

No se desprende del análisis la presencia de colorantes azoicos, así como de aminos según la Directiva Europea 2004/21/CE (24-02-2004).

También se ha practicado cromatografía de gases y espectrofotometría de masas TLC.

No se ha detectado Dimetilfumarato (DMF) Biocida prohibido en textiles de uso personal en aplicación del real Decreto 1801/2003.

No libera sustancias tóxicas, cancerígenas, mutágenos, alergias, tóxicos para la reproducción y que no sean perjudiciales en condiciones de uso previsible y normal.

Todas las pruebas se han realizado:

- Ambiente controlado.
- Temperatura 22°C.
- Humedad relativa 40%.

No desprende pelusas.

Cumple cuanto determina la norma sobre:

Resistencia a la penetración microbiana – en seco.

Resistencia a la penetración microbiana – en húmedo.

Desprendimiento de partículas.

Resistencia a la penetración de líquidos, según norma ISO 811.

Ensayo de filtración bacteriana (BFE) según apartado 5.2.2 de la norma UNE-EN14683:2019+AC:2019 \geq . Este ensayo tiene por objeto la comprobación de la eficacia de filtración bacteriana (BFE) de las mascarillas, mediante la determinación del número de unidades formadoras de colonias que pasan a través del material, expresado con un porcentaje del número de unidades formadoras de colonias presentes en el aerosol de inoculación.

Acondicionamiento de las muestras: a $(21 \pm 3\%)$ C° y $(80 \pm 3\%)$ h.r.

Eficacia de Filtración Bacteriana (BFE): 93,4.

Esta prueba mide el porcentaje de bacterias tamaño en forma $(3 \pm 0,5)$ μm , filtradas por la mascarilla. El material de lucha utilizado como cepa de referencia es Staphylococcus Aureus. ATCC 6538

Prueba realizada con: Mask Bacterial Filtration Efficiency (BFE) Tester GT-RA02.

| Esquema de los resultados antes de los lavados (sin lavar). | RESULTADOS (Promedio +/- DS) |
|--|--|
| Eficacia de filtración bacteriana (BFE) (%) Ensayada según norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019 | 94,6 |
| Respirabilidad (Presión diferencial) (Pa/cm ²) Ensayada según norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019 | 28 |
| Esquema de los resultados despues de 5 lavados a 60°C. | RESULTADOS (Promedio +/- DS) |
| Eficacia de filtración bacteriana (BFE) (%) Ensayada según norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019 | 93,4 |
| Respirabilidad (Presión diferencial) (Pa/cm ²) Ensayada según norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019 | 27,4 |
| Esquema de los resultados despues de 60 lavados a 60°C. | RESULTADOS (Promedio +/- DS) |
| Eficacia de filtración bacteriana (BFE) (%) Ensayada según norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019 | 90,2 |
| Respirabilidad (Presión diferencial) (Pa/cm ²) Ensayada según norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019 | 12,6 |

Nota: Apartir de 60 lavados en procesos de lavados detallados en nuestro informe número de orden 20702, empieza a perder las propiedades determinadas por la normativa.

Este género está libre de ingredientes nocivos o tóxicos.

El Método para la determinación in vitro de la BFE (UNE-EN 14683:2019+AC:2019) se han efectuado con la inoculación del Staphylococcus aureus resistente a la meticilina (SARM) y los bacteriófagos MS2 y Phi6; este último es un virus de ARN envolvente utilizado como sustituto de los coronavirus. Por ello el resultado de eficacia de filtración bacteriana del presente análisis lo es también de eficacia de filtración hacia los virus y diferentes tipos de coronavirus.

No desprende olores desagradables.

Libre de colofonia.

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

Los cambios en el diseño, en los materiales y en los métodos de confección deberán pasar los métodos de ensayos y los criterios especificados en la norma UNE 0065/2020 para ser conformes a esta especificación, así como el resto de requisitos de la misma.

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

Las muestras sobrantes o materiales originales se conservaran en ITEL durante 12 meses posteriormente a la emisión del informe, por si fuera necesaria alguna comprobación por parte del solicitante, se deberá hacer en el plazo indicado.

ITEL no puede asumir la responsabilidad de artículos comercializados con otro nombre o marca comercial, aunque el artículo sea idéntico al ensayado inicialmente, esta responsabilidad es del cliente.

SUMARIO DE RESULTADOS

Efectuados sobre la mascarilla:

Mascarilla modelo PH M2R.

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 +/- Desviación Estandar) |
|--------------------|---|--------|---------|-----------------------------|--------------------|--|
| 5.2.2 | Eficacia de filtración bacteriana BFE)(%) | ≥95 | ≥98 | ≥90 | ≥90 | 93,4 +/- 1 ² |
| 5.2.3 | Respirabilidad: (Presión diferencial) (Pa/cm ²) | ≤40 | ≤40 | ≤70 | ≤60 | 27,4 +/- 4,8 |

| Normativa | N° certificado | Descripción | Conclusión |
|-----------------------------|----------------|-------------|------------|
| UNE-EN 0065:2020 | C- 14284 | Mascarilla | Pass |
| Normativa Europea CWA 17553 | C- 14284 | Mascarilla | 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:

Mascarilla Modelo PH M2R.

Nº de muestras de ensayo:

5

Medida de la muestra de ensayo:

5cm x 5cm

Tamaño del área sometida a ensayo:

25 cm²

Condiciones ambientales para el ensayo:

4 Horas a T^a 22 °C Hr 85± 5%

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.

Suspensión bacteriana (inoculo):

4,9 * 10 ufc/ml

Condiciones de la incubación:

48 horas a 37 ± 2°C

| RESULTADOS CONTROL | | | | | | | |
|---------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|-------------------|
| | Nivel 1 (ufc/placa) | Nivel 2 (ufc/placa) | Nivel 3 (ufc/placa) | Nivel 4 (ufc/placa) | Nivel 5 (ufc/placa) | Nivel 6 (ufc/placa) | Recuento total |
| Control Positivo | 46 | 59 | 82 | 96 | 104 | 77 | 464 |
| Control Negativo | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

| RESULTADOS DE LA MUESTRA DE ENSAYO | | | | | | | |
|------------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|-------------------|
| | Nivel 1 (ufc/placa) | Nivel 2 (ufc/placa) | Nivel 3 (ufc/placa) | Nivel 4 (ufc/placa) | Nivel 5 (ufc/placa) | Nivel 6 (ufc/placa) | Recuento total |
| 1 | 4 | 6 | 3 | 4 | 5 | 2 | 24 |
| 2 | 8 | 9 | 5 | 3 | 4 | 2 | 31 |
| 3 | 6 | 5 | 6 | 4 | 7 | 5 | 33 |
| 4 | 8 | 6 | 9 | 8 | 5 | 4 | 40 |
| 5 | 6 | 3 | 6 | 4 | 2 | 3 | 24 |

| Nº DE PRUEBAS | EFICACIA DE FILTRACIÓN |
|-----------------|-----------------------------|
| 1 ENSAYO | 94,8 |
| 2 ENSAYO | 93,3 |
| 3 ENSAYO | 92,8 |
| 4 ENSAYO | 91,3 |
| 5 ENSAYO | 94,8 |
| PROMEDIO | 93,4 ± 1² |

INFORMACIÓN DE LOS TEST

DETERMINACIÓN DE LA RESPIRABILIDAD (PRESIÓN DIFERENCIAL)

Según Norma:

UNE-EN 14683:2019+AC:2019.

Muestra de ensayo:

Mascarilla PH M2R.

Nº de muestras de ensayo:

5

Medida de la muestra de ensayo:

5cm²

Tamaño del área sometida a ensayo:

Circular, 2.5 cm de diámetro.

Condiciones ambientales para el ensayo:

4 Horas a Tª 22 °C Hr 85± 5%

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 de la mascarilla.

| Muestra de ensayo | Pa | Pa/cm ² |
|-------------------|-----|--------------------|
| 1 | 134 | 27,3 |
| 2 | 125 | 25,6 |
| 3 | 152 | 31,0 |
| 4 | 106 | 21,7 |
| 5 | 153 | 31,3 |
| Promedio | | 27,4 |

GRÁFICO:

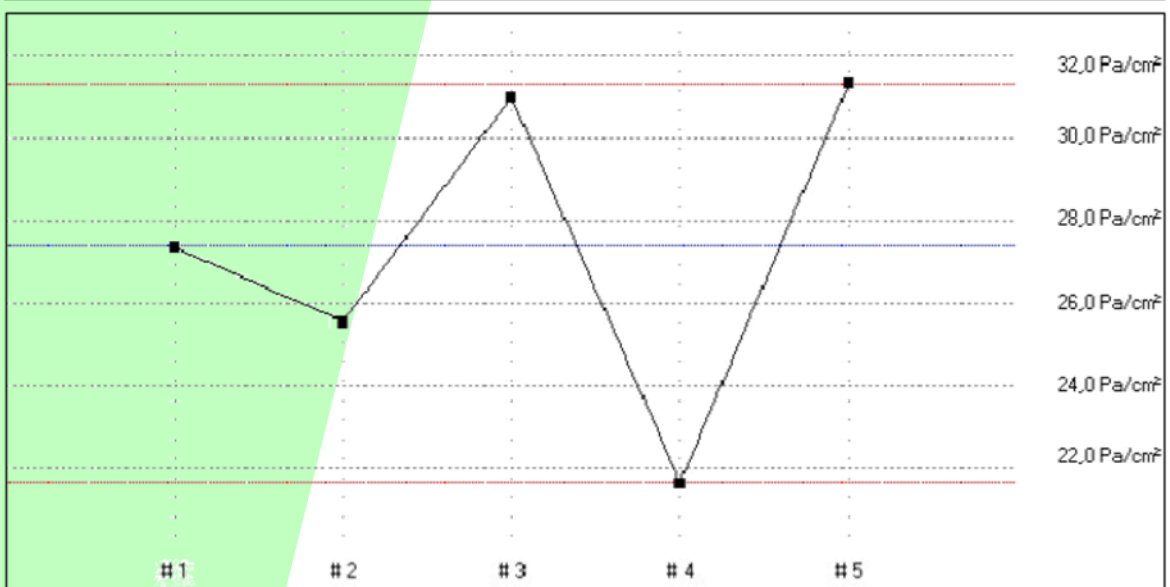
Protocolo de prueba - Laboratorio ITEL

Descripción C-14284 PREFORMATEX, S.L.

Instrumento FX 3340 MinAir
Número de serie 221.09.20
Fecha/hora 09/11/2020 / 15:36
Parámetro de medición EN 14683
Area de ensayo 5 cm²
Velocidad del aire 8,0 l/min @ 4.9 cm²

| | |
|----------|-------------------------|
| Número | 5 |
| Promedio | 27,4 Pa/cm ² |
| CV | 14,6 % |
| Minimo | 21,7 Pa/cm ² |
| Maximo | 31,3 Pa/cm ² |

| # | Fecha | Hora | Comentario | Resultado |
|---|------------|----------|------------|-------------------------|
| 1 | 09/11/2020 | 16:37:18 | | 27,3 Pa/cm ² |
| 2 | 09/11/2020 | 16:37:38 | | 25,6 Pa/cm ² |
| 3 | 09/11/2020 | 16:37:55 | | 31,0 Pa/cm ² |
| 4 | 09/11/2020 | 16:38:19 | | 21,7 Pa/cm ² |
| 5 | 09/11/2020 | 16:38:42 | | 31,3 Pa/cm ² |



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

Los resultados corresponden estrictamente a las pruebas solicitadas.

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.

ITEL podrá incluir en sus informes, análisis, resultados, CCVCV etc... cualquier otra valoración que juzgue necesaria, aunque esta no hubiese sido expresamente solicitada.

ITEL queda a la disposición de los directamente interesados en la cuestión planteada para aclarar verbalmente o por escrito cualquier duda que pudiera surgir al respecto o ampliar si fueran necesarios los conceptos vertidos en el presente informe.

ITEL se reserva una copia del informe original que es remitido al solicitante y que será válida siempre que no se vulneren las propiedades de seguridad del documento.

ITEL asume toda la responsabilidad del presente informe, no así de una interpretación errónea del mismo, en cuyo caso el firmante precisará el alcance y sentido estricto que debe darse al informe.

ITEL no se hace responsable en ningún caso del mal uso de los materiales ensayados.

ITEL no se hace responsable del uso indebido que pueda hacerse de este informe.

La información que contiene el presente escrito no puede ser reproducida ni publicada, parcialmente sin autorización expresa de la dirección de ITEL.

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, 19 de marzo de 2021



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