



Informe N° C- 15740

LABORATORIO
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

PREFORMATEX, S.L.

C/ Mas Pujol, 8 Polig. Congost

CP 08520 Les Franqueses del Valles

(Barcelona)

INFORME DE ENSAYOS

FECHA DE ENSAYOS

INICIO:

11/05/2021

FINALIZACIÓN:

18/05/2021

Mascarillas higiénicas **Reutilizables**
aportadas por **PREFORMATEX, S.L.**

LABORATORIO L-ITEL

- 1. Identificación de la muestra.**
- 2. Objetivo del informe.**
- 3. Resumen de resultados.**
- 4. Lavados**
- 5. Resultados de Ensayos:**
 - 5.1.- Parámetros de aceptación**
 - 5.2.- Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%)**
 - 5.3.- Presión diferencial (Pa/cm²) – Respirabilidad**
 - 5.4.- Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%)- Tras Lavado**
 - 5.5.- Presión diferencial (Pa/cm²) – Respirabilidad- Tras Lavado**
- 6.-Aspectos Legales**

1- Identificación de la muestra

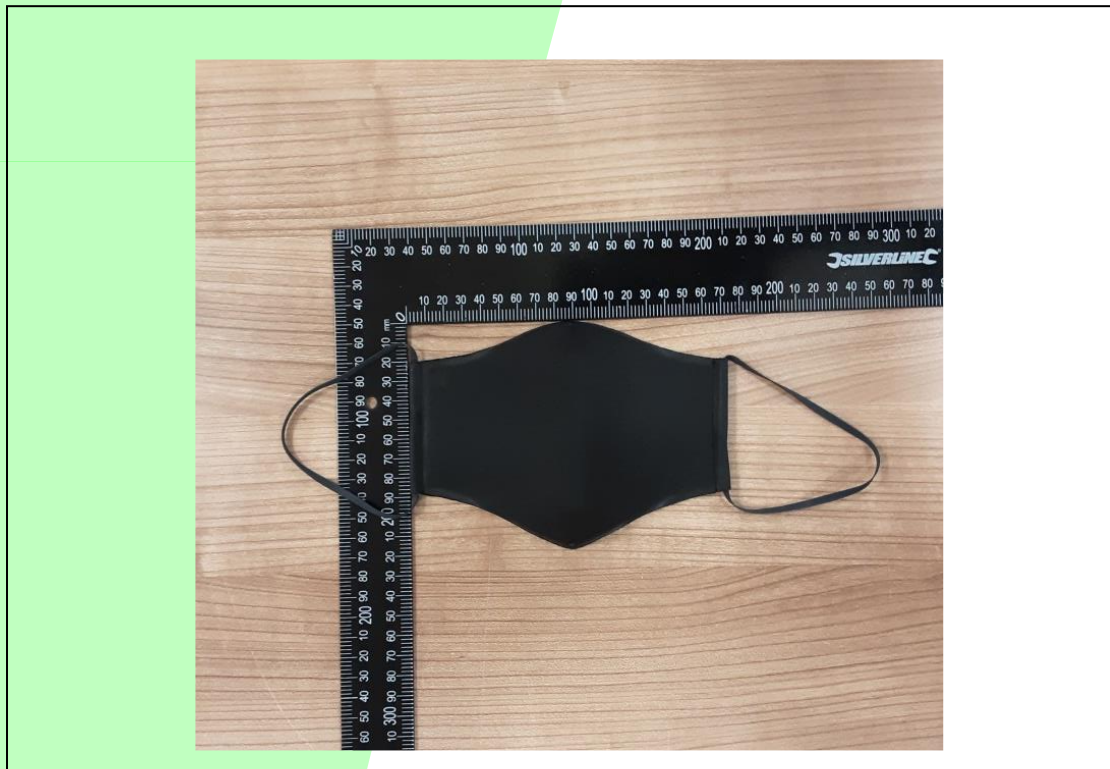
Código muestra: 15740

Referencia: PH6X FS Color negro

Lote: 1.5/80

Tipo de mascarilla: mascarillas higiénicas reutilizables

Foto muestra y Medidas:



Características de la mascarilla/Tejido:

Peso: 10,71 gr/m²

Composición: Material principal: tejido PE 100% Material secundario:
Reyeno PU 100%

Tratamiento especial: tipo hidrófugo y virucida

Twinsband: No

2 - Objeto del informe

El presente informe tiene por objetivo presentar **los resultados obtenidos en los ensayos realizados** sobre las mascarillas o telas enviadas por el cliente según lo establecido en la EN 14683:2019 + AC:2019. Conforme a lo indicado en UNE 0065:2020 y CWA17553 para mascarillas higiénicas / cobertores faciales.

3 - Resumen de ensayos

Esquema de los resultados antes de los lavados (sin lavar).	RESULTADOS (Promedio)	Conclusión según norma UNE 0065	Conclusión según normativa europea CWA17553
Eficacia de filtración bacteriana (BFE) (%) Ensayada según norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019	95,8	Pass	Pass
Respirabilidad (Presión diferencial) (Pa/cm ²) Ensayada según norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019	12,5	Pass	Pass
Esquema de los resultados despues de 5 lavados a 60°C.	RESULTADOS (Promedio)		
Eficacia de filtración bacteriana (BFE) (%) Ensayada según norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019	95,2	Pass	Pass
Respirabilidad (Presión diferencial) (Pa/cm ²) Ensayada según norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019	10,8	Pass	Pass
Esquema de los resultados despues de 59 lavados a 60°C.	RESULTADOS (Promedio)		
Eficacia de filtración bacteriana (BFE) (%) Ensayada según norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019	90,1	Pass	Pass
Respirabilidad (Presión diferencial) (Pa/cm ²) Ensayada según norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019	6,2	Pass	Pass

4- Lavados

Las norma UNE-0065:2020 y CWA 17553 , solicitan como parámetro de aceptación un número mínimo de 5 lavados sin que altere alguna de las características y resultados exigidos por las normas de referencia.

Lavados basados en **UNE-EN ISO 6330**.

Máquina de lavar: Tipo A Modelo NYBORG TYPE 1203

Tiempo de ciclo: 10 min

Temperatura: 60 °C

Sistema de secado: Secadora de tambor tipo A3

Temperatura: 70°C

Detergente usado: ECE98 20 gr

5- RESULTADOS DE ENSAYOS

Efectuados sobre la mascarilla higiénica reutilizable con acabado hidrófugo.

5.1 Parámetros de aceptación

Los requisitos de aceptación de mascarillas higiénicas / Cobertores faciales son los determinados en las especificaciones UNE 0065:2020 y CWA17553 tras efectuar los ensayos descritos en la norma UNE-EN 14683:2019 + AC:2019 de mascarillas quirúrgicas puntos 5.2.2 y 5.2.3.

Requisitos:

Puntos de la norma	Requerimiento	Normativa Europea CWA 17553 (3 ± 0,5) μm	Normativa UNE 0065 (3 ± 0,5) μm
5.2.2	Eficacia de filtración bacteriana BFE)(%)	Nivel ≥ 90 Nivel ≥ 70	≥90
5.2.3	Respirabilidad: (Presión diferencial) (Pa/cm ²)	≤70	≤60

5.2.- Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%)

(N° ENSAYO-EFB001022)

Parámetros: determinación in vitro de la Eficacia de la Filtración Bacteriana (BFE).

Norma	EN 14683: 2019 +AC
Fecha de ensayo	12/05/2021
Número de muestra de ensayo	5
Dimensión de la muestra de ensayo	100 mm x 100 mm
Tamaño de área sometida a ensayo	25cm ²
Descripción de la muestra de ensayo	Cara interna hacia el aerosol inoculante
Condiciones ambientales de ensayo	21 ± 5 °C y 85 ± 5% de humedad relativa durante un mínimo de 4 h
Equipo de ensayo	Impactador en cascada Andersen de 6 etapas
Caudal de aire	28,3 l/min.
Microorganismo de ensayo	Staphylococcus aureus ATTC6538
Suspensión bacteriana (inóculo)	1,7 × 10 ³ y 3,0 × 10 ³ UFC
Condiciones de incubación	24+-2 h a 37 ± 2°C
Duración de ensayo	2min

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	103	112	122	130	101	85	653
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	7	9	8	4	5	4	37
2	11	9	1	3	4	5	33
3	6	1	6	5	4	3	25
4	5	3	2	3	8	1	22
5	2	1	3	4	3	6	19

Nº DE PRUEBAS	EFICACIA DE FILTRACIÓN
1 ENSAYO	94,3
2 ENSAYO	94,9
3 ENSAYO	96,2
4 ENSAYO	96,6
5 ENSAYO	97,1
PROMEDIO	95,8

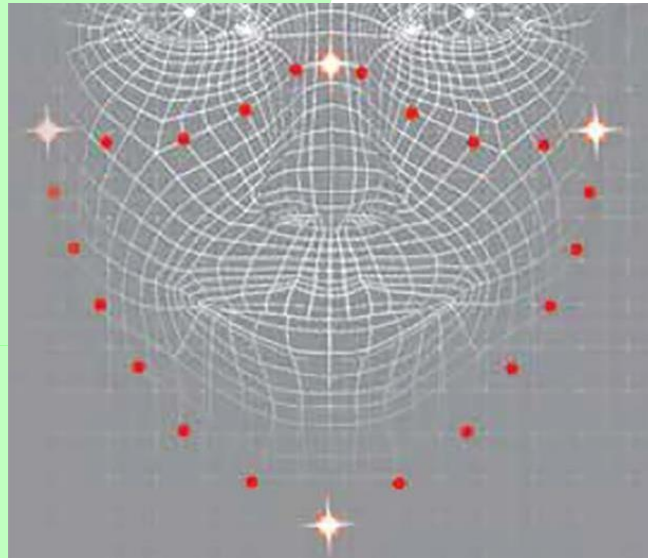
5.3.- Presión diferencial (Pa/cm²) - Respirabilidad

(Nº ENSAYO-ERP001145)

Parámetros determinación de la respirabilidad (Presión diferencial)

Norma	EN 14683: 2019 +AC
Fecha de ensayo	12/05/2021
Equipo	Fx3440
Número de muestra de ensayo	5
Dimensión de la muestra de ensayo	4.9cm ²
Tamaño del área sometida a ensayo	5 áreas circulares de 2,5cm diámetro fig.1
Condiciones ambientales ensayo	21 ± 5 °C y 85 ± 5% de humedad relativa durante un mínimo de 4 h
Caudal Aire	8 l/min
Precisión de medición	3% sobre valor mostrado

Fig.1 (Puntos aproximados de control)



Metodología:

Se toman 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	62,2	12,7
2	58,8	12,0
3	56,3	11,5
4	64,1	13,1
5	66,1	13,5
Promedio		12,5

5.4.- Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%)- Tras Lavados

a) **Número de Ciclo: 59 ciclos de lavado**

(N° ENSAYO-EFB001023)

Parámetros: determinación in vitro de la Eficacia de la Filtración Bacteriana (BFE).

Norma	EN 14683: 2019 +AC
Fecha de ensayo	17/05/2021
Número de muestra de ensayo	5
Dimensión de la muestra de ensayo	100 mm x 100 mm
Tamaño de área sometida a ensayo	25cm ²
Descripción de la muestra de ensayo	Cara interna hacia el aerosol inoculante
Condiciones ambientales de ensayo	21 ± 5 °C y 85 ± 5% de humedad relativa durante un mínimo de 4 h
Equipo de ensayo	Impactador en cascada Andersen de 6 etapas
Caudal de aire	28,3 l/min.
Microorganismo de ensayo	Staphylococcus aureus ATTC6538
Suspensión bacteriana (inóculo)	1,7 × 10 ³ y 3,0 × 10 ³ UFC
Condiciones de incubación	24+-2 h a 37 ± 2°C
Duración de ensayo	2min

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	75	88	100	113	52	48	476
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	11	22	8	13	14	5	73
2	18	6	12	10	9	5	60
3	4	8	7	10	5	6	40
4	5	2	4	7	9	11	38
5	4	3	7	6	4	1	25

Nº DE PRUEBAS	EFICACIA DE FILTRACIÓN
1 ENSAYO	84,7
2 ENSAYO	87,4
3 ENSAYO	91,6
4 ENSAYO	92,0
5 ENSAYO	94,7
PROMEDIO	90,1

5.5.- Presión diferencial (Pa/cm²) - Respirabilidad – Tras Lavados

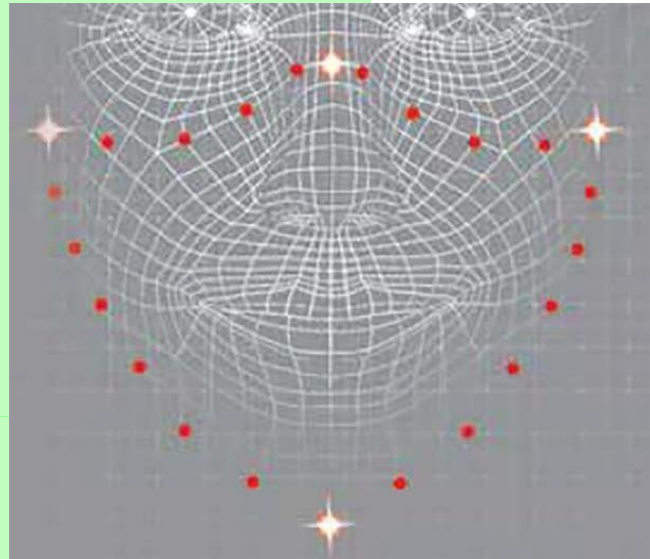
a) Número de Ciclos: 59 ciclos de lavado

(Nº ENSAYOERP001146)

Parámetros determinación de la respirabilidad (Presión diferencial)

Norma	EN 14683: 2019 +AC
Fecha de ensayo	17/05/2021
Equipo	Fx3440
Número de muestra de ensayo	5
Dimensión de la muestra de ensayo	4.9 cm ²
Tamaño del área sometida a ensayo	5 áreas circulares de 2,5cm diámetro fig.1
Condiciones ambientales ensayo	21 ± 5 °C y 85 ± 5% de humedad relativa durante un mínimo de 4 h
Caudal Aire	8l /min
Precisión de medición	3% sobre valor mostrado

Fig.1 (Puntos aproximados de control)



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	30,3	6,2
2	26,4	5,4
3	25,4	5,2
4	39,2	8,0
5	25,4	5,2
Promedio		6,0

6-Aspecto Legal:

EL laboratorio garantiza la imparcialidad y confidencialidad de los resultados tal como lo indica nuestra política de Calidad

Los ensayos permanecerán válidos 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 y CWA 17553 para ser conformes a esta especificación, así como el resto de requisitos de la misma.

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.

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

Los resultados corresponden estrictamente a las pruebas solicitadas.



Informe N° C- 15740

Los resultados se consideran propiedad del solicitante y sin autorización previa, ITEL se abstendrá de comunicarlos a terceros.

ITEL participa en programa de intercambio de datos para validar sus procesos y resultados por lo que su material de forma confidencial puede ser utilizado con fines estadísticos.

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.




Informe N° C- 15740

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, 18 de mayo de 2021

Firmas

Técnico de Laboratorio	Jefe de Laboratorio	Presidente
 J. Andrés Gutiérrez	 Valentí Casas	 Valentí Casas