

TEST TEJIDO

KV96

DOBLE CAPA

100% algodón orgánico con
tratamiento técnico hidrófugo
y antibacteriano.



1- 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.

2- 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)*

3- RESUMEN DE RESULTADOS / RESULTS SUMMARY

| Ensayo / Assay | RESULTADOS (Promedio) RESULTS (Average) |
|---|--|
| Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) <i>Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)</i> | 97% ± 1% |
| Presión diferencia (Pa/cm ²) <i>Differential pressure (Pa/cm²)</i> | 31Pa/cm² ± 1 Pa/cm² (DS*) |

(*) DS: desviación estándar

(*) DS: *standard deviation*

4- ENSAYOS / ASSAYS

4.1- 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 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. | 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) <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 | 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 / <i>Bacterial filtration efficiency</i> |
|--|---|
| 1 | 97% |
| 2 | 98% |
| 3 | 97% |
| 4 | 96% |
| 5 | 97% |
| Media (± DS) / Average (± SD) | 97% ± 1% (DS*) |

4.2- 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 cm ² |
| 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 20,5°C / Hr 85%± 5% |
| Caudal de aire / Airflow | 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/cm²) |
|--|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|--|
| 1 | 153 | 144 | 155 | 151 | 150 | 31 |
| 2 | 146 | 158 | 166 | 149 | 160 | 32 |
| 3 | 157 | 141 | 139 | 148 | 145 | 30 |
| 4 | 139 | 143 | 151 | 147 | 149 | 30 |
| 5 | 153 | 164 | 149 | 160 | 158 | 32 |
| Media (average) | | | | | | 31 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