



FICHA TÉCNICA Y DOCUMENTACIÓN

MASCARILLA QUIRÚRGICA TIPO IIR- TAMAÑO INFANTIL

FÁBRICA
TQ TECNOL, S.A.U.



NOMBRE DEL PRODUCTO:

MASCARA QUIRÚRGICA PARA USO MÉDICO

Tipo IIR

Producto sanitario tipo 1

Modelo del fabricante: TQM05

Tamaño infantil

CONTACTOS

DISTRIBUIDOR:

INCA PRODUCT S.L.

B-05115159

Calle Reyes Católicos, 8 2ºB

05001 Ávila

info@incaproduct.com

Tel.: 920269774

FABRICANTE:

TQ TECNOL S.A.U.

C/ Guerau de Liost, 11 – 13

43206 REUS

(Tarragona)

España

CERTIFICACIONES y DOCUMENTACIÓN:

Ficha técnica del producto.

Imágenes blíster.

Declaración de conformidad CE del fabricante.

Test report emitido por:

LEITAT Nº IN-00190/2021-1

Fecha: Febrero 26, 2021

Conforme la normativa: 14683:2019+AC:2019

Acreditación ENAC

Normativa: UNE-EN ISO/IEC 17025

Nº 18/LE026

Fecha: 12/03/2018

Licencia del fabricante emitida por AEMPS.

Nº de licencia: 20-1131

Fecha: 10.09.2020

MASCARILLA QUIRÚRGICA TIPO - IIR

MASCARILLA SANITARIA DESECHABLE DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA.

Estructura tricapa

Con tira nasal de aluminio moldeable

Polipropileno Spunbond

FLTRO Meltblown

Polipropileno Spunbond

FABRICADO EN ESPAÑA

USO MÉDICO



EFICACIA FILTRACIÓN

99%

ESTRUCTURA TRICAPA



LIBRE DE LÁTEX



FABRICACIÓN NACIONAL

SANITARIA

Certificación europea:
EN14683:2019+AC:2019

Eficiencia filtración bacteriana > 99%

MASCARILLA QUIRÚRGICA TIPO II R INFANTIL

El tipo de mascarilla con nivel más alto de protección de su clase y más alta calidad diseñada para uso sanitario. Mascarilla desechable de protección respiratoria y uso preventivo para la transmisión de virus y bacterias. Diseñada para filtrar el aire exhalado y resistencia a salpicaduras. Confeccionada con triple capa de tejido sin tejer y material hipoalergénico, suave e inoloro. Certificación Oficial Europea.

DATOS TÉCNICOS

Descripción	Mascarilla quirúrgica II R infantil
Uso	Uso sanitario
Medidas	145 mm x 90 mm
BFE (%)	Mayor al 99 %
Respirabilidad	< 60 (Pa/cm ²)

CERTIFICADOS Y HOMOLOGACIONES



Requisitos de funcionamiento para las mascarillas quirúrgicas

+ TECNOL[®] HEALTH

Ensayo	Higiénica	Tipo I	Tipo II	Tipo II R*
Eficacia de filtración bacteriana (BFE), %	≥ 95	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Presión diferencial (Pa/cm ²)	< 60	< 40	< 40	< 60
Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa)	No requerido	No requerido	No requerido	≥ 16,0
Limpieza microbiana (ufc/g)	No requerido	≤ 30	≤ 30	≤ 30

*Las mascarillas de tipo II R ofrecen el nivel de protección más alto de su clase.

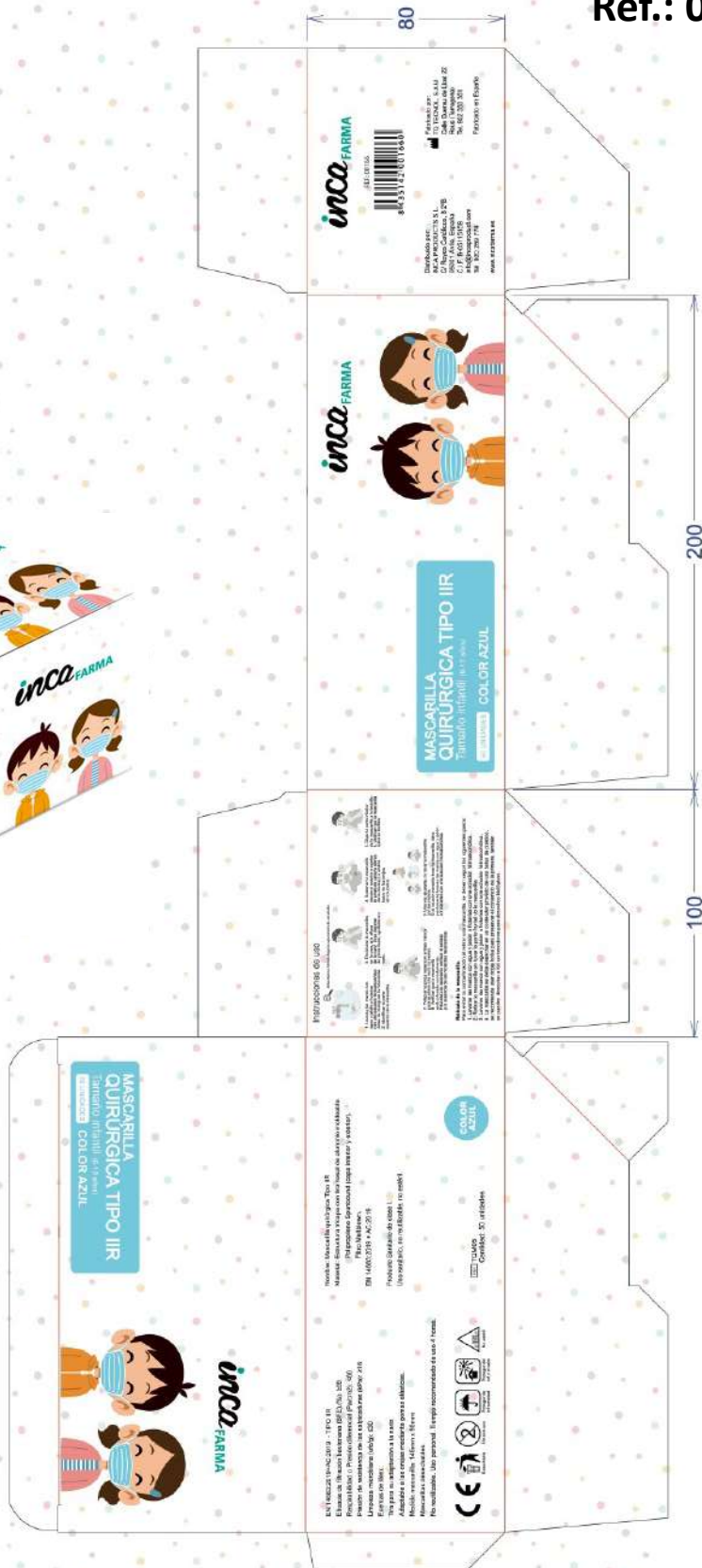
+ Uso infantil

+ Recomendado de 6 a 10 años

MASCARILLA QUIRÚRGICA TIPO - IIR

CAJA DE 50UDS

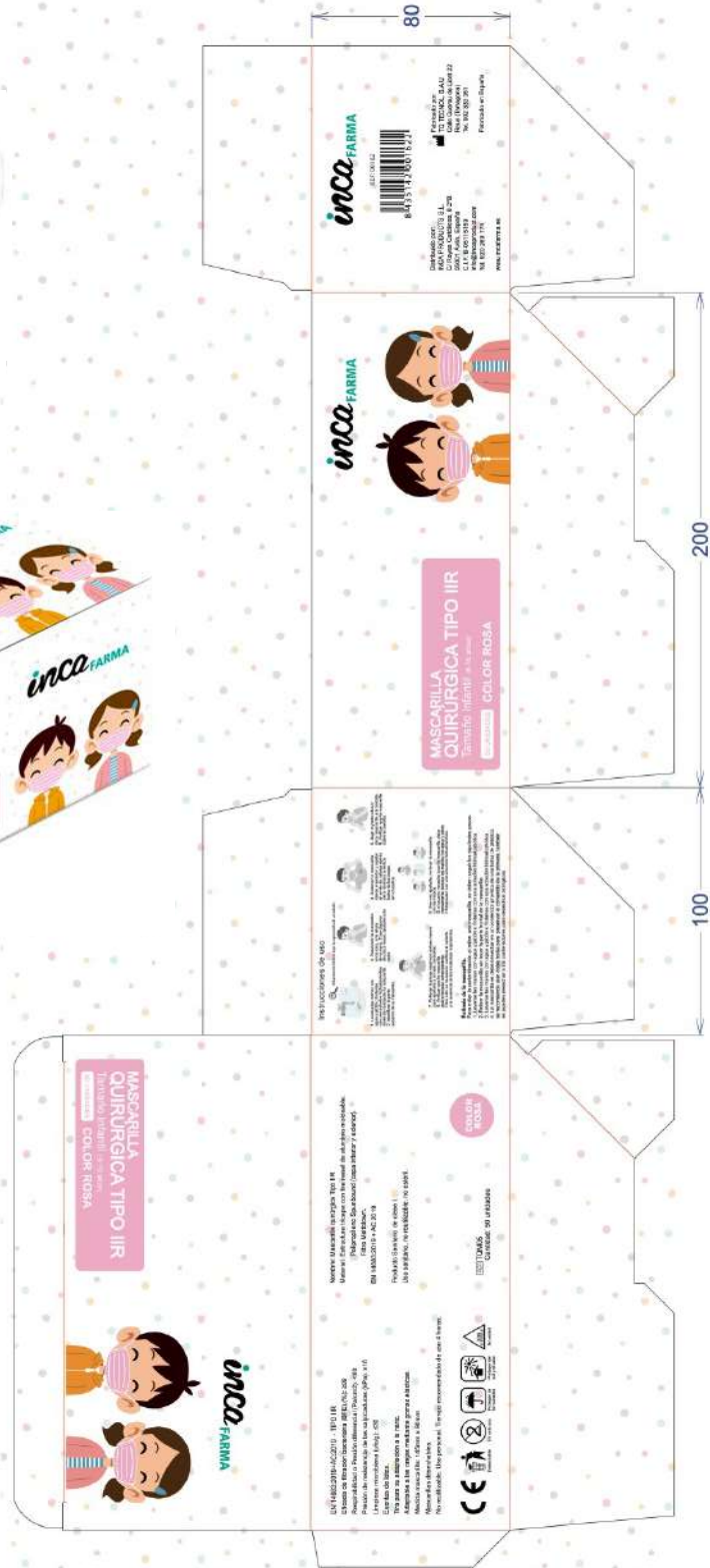
Ref.: 00166



MASCARILLA QUIRÚRGICA TIPO - IIR

CAJA DE 50UDS

Ref.: 00162



MASCARILLA QUIRÚRGICA TIPO - IIR

BLISTER DE PLÁSTICO TRANSPARENTE CON ADHESIVO.

Ref.: 00165



Item N. 00165



incaFARMA

MASCARILLA
QUIRÚRGICA TIPO IIR
Tamaño infantil (6-10 años)

10 UNIDADES



LOT INC2110A0001

03/2021


03/2024

incaFARMA

MASCARILLA QUIRÚRGICA TIPO - IIR

BLISTER DE PLÁSTICO TRANSPARENTE CON ADHESIVO.

Ref.: 00161

 Zona transparente



Item N. 00161



inca FARMA


MASCARILLA
QUIRÚRGICA TIPO IIR

Tamaño infantil (6-10 años)

10 UNIDADES



LOT INC2110R0001

 03/2021

 03/2024

inca FARMA

Instrucciones de uso



Advertencia: Utilizar bajo la supervisión de un adulto.



1. Lavarse las manos con agua y jabón o frotarlas con una solución hidroalcohólica antes de manipular la mascarilla.
2. Identificar la parte superior de la mascarilla.



4. Sostener la mascarilla desde el exterior y sujetar el arnés de cabeza detrás de la misma o a ambos lados de las orejas, sin cruzarlos.



7. Pellizcar la pinza nasal con ambas manos para ajustarla a la nariz (si existe).
8. Verificar que la mascarilla está colocada correctamente. Para esto es necesario verificar el sellado y la ausencia de las molestias respiratorias.

3. Posicionar la mascarilla en la cara, a la altura de la nariz. Si se dispone de pinza nasal, ajustarla a la nariz.



5. Bajar la parte inferior de la mascarilla a la barbilla.
6. Verificar que la mascarilla cubre la barbilla.



9. Una vez ajustada, no tocar la mascarilla con las manos. Si el usuario necesita tocar la mascarilla, debe previamente lavarse las manos con agua y jabón o frotárselas con una solución hidroalcohólica.

Retirada de la mascarilla.

Para evitar la contaminación al retirar una mascarilla, se deben seguir los siguientes pasos:

1. Lavarse las manos con agua y jabón o frotarlas con una solución hidroalcohólica.
2. Retirar la mascarilla sin tocar la parte frontal de la mascarilla.
3. Lavarse las manos con agua y jabón o frotarlas con una solución hidroalcohólica.
4. La mascarilla se debe desechar en un contenedor provisto de una bolsa de plástico, se recomienda usar doble bolsa para preservar el contenido de la primera, también se pueden desechar a los contenedores para desechos biológicos.

EN 14683:2019+AC:2019 - TIPO IIR

Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%): ≥99

Respirabilidad o Presión diferencial (Pa/cm2): <60

Presión de resistencia de las salpicaduras (kPa): ≥16

Limpieza microbiiana (ufc/g): ≤30

Exentas de látex.

Tira para su adaptación a la nariz.

Adaptable a las orejas mediante gomas elásticas.

Medida mascarilla: 145mm x 90mm

Mascarillas desechables.

Tiempo recomendado de uso 4 horas.

Nombre: Mascarilla quirúrgica Tipo IIR

Material: Estructura tricapa con tira nasal de aluminio moldeable.

Polipropileno Spunbound (capa interior y exterior).

Filtro Meltblown.

Según norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019 y Reglamento (UE) 2017/745

sobre Productos Sanitarios.

Producto Sanitario de clase I

Uso personal, no reutilizable, no estéril.



Quantum QM05

Cantidad: 10 unidades

Código rosa



Fabricado por:

TQ TECNOL, S.A.U

Calle Guerau de Llobet 22

Reus (Tarragona)

Tel. 902 333 351

Distribuido por:

INCA PRODUCTS S.L.

C/ Reyes Católicos, 8 2ºB

05001 Avila, España

C.I.F. B-05115159

info@incaproduct.com

Tel. 920 269 774

www.incafarma.es



Desechable

Un solo uso

Proteger de la humedad

Proteger del sudor y el calor

No estéril

Condiciones de almacenamiento: entre -20°C y +40°C



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Número de declaración UE de conformidad: 0205

- 1- Código de identificación única:
MASCARILLA QUIRÚRGICA IIR INFANTIL TQM05
- 2- Nombre, nombre o marca registrados y dirección de contacto del fabricante:
T.Q. TECNOL S.A.U.
C/Guerau de Liost 11-13
Polígono Agro Reus
43206 Reus (TARRAGONA)
Tel. 0034 902 33 33 51
- 3- La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
- 4- Identificación de las mascarillas.
Mascarilla Quirúrgica IIR INFANTIL TQM05 (145x90 mm)
- 5- El objeto de la declaración descrito en el punto 4 anterior es conforme con la legislación de armonización del Reglamento (UE) 2017/745.
- 6- Normas armonizadas:
Productos Sanitarios Clase I según: Reglamento (UE) 2017/745 Anexo VIII, Capítulo III, Regla I.
EN 14683:2019+AC:2019
- 7- Organismos notificados:
LEITAT: IN-00190/2021-1
- 8- Este PS está sujeto a un proceso de conformidad basada en un control interno de la producción.
- 9- Firmado por y en nombre del fabricante por:

Departamento técnico.

Reus, Marzo 2021



MASCARILLA QUIRÚRGICA TIPO - IIR

LICENCIA DE FABRICANTE EMITIDA POR EL AEMPS

CIF A43501352	Razón social TQ TECNOL SAU	Nº Licencia 8260-PS	Fecha autorización 23/02/2021
------------------	-------------------------------	------------------------	----------------------------------

Datos sociales	Datos productos
-----------------------	------------------------

Domicilio: GUERAU DE LIOST, 22 Localidad: REUS Código Postal: 43206 CCAA: CATALUÑA Provincia: TARRAGONA	<table border="1"><thead><tr><th>Tipo Producto</th></tr></thead><tbody><tr><td>PRODUCTOS SANITARIOS</td></tr><tr><td>Productos de un sólo uso - Mascarillas quirúrgicas</td></tr><tr><td>MASCARILLAS QUIRURGICAS</td></tr></tbody></table>	Tipo Producto	PRODUCTOS SANITARIOS	Productos de un sólo uso - Mascarillas quirúrgicas	MASCARILLAS QUIRURGICAS
Tipo Producto					
PRODUCTOS SANITARIOS					
Productos de un sólo uso - Mascarillas quirúrgicas					
MASCARILLAS QUIRURGICAS					

Actividades de la licencia	Reales decretos
-----------------------------------	------------------------

▶ FABRICACIÓN	▶ R.D. 1591/2008
---------------	------------------

AUTORIZADA	Cerrar
------------	--------

<https://fabricaps.aemps.es/fabricaps/faces/login.xhtml>
(CIF: A43501352)

Acreditación



Otorga la presente / Grants this

ACREDITACIÓN
18/LE026^(*)

a

**ACONDICIONAMIENTO TARRASENSE
(LEITAT Technological Center)**

Según criterios recogidos en la norma UNE-EN ISO/IEC 17025, para las actividades de ENSAYO definidas en el ANEXO TÉCNICO nº 18/LE026.

According to the criteria in the standard UNE-EN ISO/IEC 17025 for the Testing activities defined in the Technical Annex No 18/LE026.

Fecha de entrada en vigor / Coming into effect: 26/09/1990

D. José Manuel Prieto Barrio
Presidente

La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra. Este documento no tiene validez sin su correspondiente anexo técnico. La presente acreditación y su anexo técnico están sujetos a modificaciones, suspensiones temporales y retirada. Su vigencia puede confirmarse en www.enac.es.
The accreditation maintains its validity unless otherwise stated. The present accreditation is not valid without its corresponding technical annex. This accreditation and its technical annex could be reduced, temporarily suspended and withdrawn. The state of validity of it can be confirmed at www.enac.es.

ENAC es firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo establecidos en el seno de la European co-operation for Accreditation (EA) y de las organizaciones internacionales de organismos de acreditación, ILAC e IAF (www.enac.es)

ENAC is signatory of the Multilateral Recognition Agreements established by the European co-operation for Accreditation (EA) and the International organizations of accreditation bodies, ILAC and IAF (www.enac.es)

Ref.: CLE/8407 Fecha de emisión 12/03/2018
El presente documento anula y sustituye al de ref. CLE/6465 y CDC/8112

(*) La presente acreditación incluye la acreditación nº OC-L/023 de fecha 24/02/2006.

Código Validación Electrónica: 425I25IRPMSH3p19

La vigencia de la acreditación y del presente certificado puede confirmarse en <http://www.enac.es/web/enac/validacion-electronica> o haciendo clic aquí

INFORME DE ENSAYOS
TEST REPORT
IN-00190/2021-1

TQ Tecnol, S.A.U.
Guerau de Liost, 11-13
43206 – Reus
Tarragona (España)

Fecha de emisión: 26 de febrero, 2021
Date of issue: February 26th, 2021

LEITAT
Acondicionamiento Tarrasense
Tel. (+34) 93 788 23 00
Fax. (+34) 93 789 19 06

www.leitat.org
leitat@leitat.org

C/ De la Innovació, 2
08225 Terrassa (Barcelona)

INFORME DE ENSAYOS TEST REPORT

Informe número: <i>Report number:</i>	IN-00190/2021-1
Total páginas: <i>Total pages:</i>	22

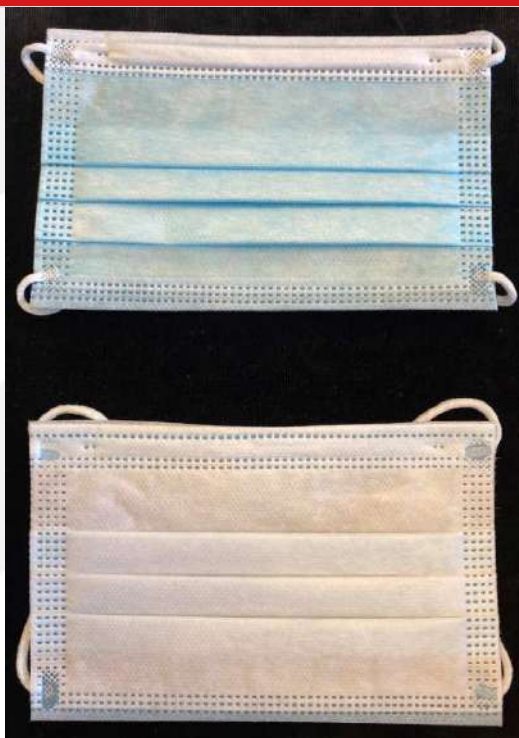
MUESTRA RECIBIDA SAMPLE RECEIVED

Información facilitada por el solicitante: *Information provided by the applicant:*

Descripción: Mascarilla quirúrgica IIR infantil
Description: Mascarilla quirúrgica IIR infantil
Referencia: TQM05
Reference: TQM05

Descripción e identificación interna: *Internal description and identification:*

Descripción: Mascarilla
Description: Mask
Reference: M-00190/21
Reference: M-00190/21



Fecha de entrada: <i>Date of entry:</i>	03 de febrero, 2021 <i>February 3rd, 2021</i>
---	---

ENSAYOS SOLICITADOS REQUESTED TESTS

- Ensayo(s) según EN 14683:2019+AC:2019. Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.
Test(s) according to EN 14683:2019+AC:2019. Medical face masks. Requirements and test methods.

5.2.2	MÉTODO PARA LA DETERMINACIÓN <i>IN VITRO</i> DE LA EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE) <i>METHOD FOR THE IN VITRO DETERMINATION OF BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE)</i> EN 14683:2019+AC:2019 – Anexo B <i>EN 14683:2019+AC:2019 - Annex B</i>
-------	--

5.2.3	<p>MÉTODO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA RESPIRABILIDAD (PRESIÓN DIFERENCIAL) <i>METHOD FOR DETERMINATION OF BREATHABILITY (DIFFERENTIAL PRESSURE)</i> EN 14683:2019+AC:2019. Anexo C. <i>EN 14683:2019+AC:2019. Annex C.</i></p>
5.2.4	<p>ROPA PARA LA PROTECCIÓN CONTRA AGENTES INFECCIOSOS. MÁSCARAS FACIALES MÉDICAS. MÉTODO DE ENSAYO DE RESISTENCIA A LA PENETRACIÓN DE SANGRE SINTÉTICA (VOLUMEN FIJO, PROYECTADO HORIZONTALMENTE) <i>CLOTHING FOR PROTECTION AGAINST INFECTIOUS AGENTS. MEDICAL FACE MASKS. TEST METHOD FOR RESISTANCE AGAINST PENETRATION BY SYNTHETIC BLOOD (FIXED VOLUME, HORIZONTALLY PROJECTED)</i> ISO 22609:2004 <i>ISO 22609:2004</i></p>
5.2.5	<p>ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD. MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS. PARTE 1: DETERMINACIÓN DE LA POBLACIÓN DE MICROORGANISMOS EN LOS PRODUCTOS. <i>STERILIZATION OF HEALTH CARE PRODUCTS - MICROBIOLOGICAL METHODS. PART 1: DETERMINATION OF A POPULATION OF MICROORGANISMS ON PRODUCTS</i> Norma EN ISO 11737-1:2018 <i>Standard EN ISO 11737-1 :2018</i> Norma EN 14683:2019+AC:2019. Anexo D. <i>Standard EN 14683 :2019+AC:2019. Annex D.</i></p>

MÉTODO PARA LA DETERMINACIÓN *IN VITRO* DE LA EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE)

METHOD FOR THE *IN VITRO* DETERMINATION OF BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE)

Norma de ensayo: <i>Test standard:</i>	EN 14683:2019+AC:2019 – Anexo B <i>EN 14683:2019+AC:2019 - Annex B</i>
Según: <i>According to:</i>	EN 14683:2019+AC:2019, apartado 5.2.2 <i>EN 14683:2019+AC:2019, section 5.2.2</i>
Fecha de realización: <i>Date of completion:</i>	04-05 de febrero, 2021 <i>February 04th – 05th, 2021</i>

Equipos de ensayo:

Test equipment:

Equipo de eficacia de filtración bacteriana (impactador en cascada de seis etapas + nebulizador + cámara de aerosol), nº EQ2568

Bacterial filtration efficiency equipment (six stage cascade impactor + nebulizer + aerosol chamber), no. EQ2568

Caudalímetro; Manómetro de precisión; Bomba peristáltica; Bomba de vacío

Flow meter; Precision pressure gauge; Peristaltic pump; Vacuum pump

Cámara climática, CTS C+10/350, nº EQ209

Climatic chamber, CTS C+10/350, no. EQ209

Cronómetro, CASIO HS-3, nº EQ134

Chronometer, CASIO HS-3, no. EQ134

Cabina de bioseguridad II, TELSTAR BIO II ADVANCED PLUS 4, nº EQ2506

Biosafety cabinet II, TELSTAR BIO II ADVANCED PLUS 4, no. EQ2506

Matraces Erlenmeyer (250 ml, 500 ml)

Erlenmeyer flasks (250 ml, 500 ml)

Condiciones de ensayo:

Test conditions:

Acondicionamiento de las muestras: ≥ 4 horas / $(21 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ / $(85 \pm 5)\%$ h.r.

Conditioning of the specimens: ≥ 4 hours / $(21 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ / $(85 \pm 5)\%$ r.h.

Identificación interna de las muestras: M-00190/21-6 a M-00190/21-10

Internal identification of specimens: M-00190/21-6 to M-00190/21-10

Tratamiento previo de la muestra de ensayo: Según solicitud recibida

Pre-treatment of the test sample: According to applicant's request

- NINGUNO: Ensayo en condiciones de recepción (tras acondicionamiento)

NONE: Test in-as received conditions (after conditioning)

Número de muestras de ensayo: 5

Number of test specimens: 5

Dimensiones de las muestras de ensayo: 100 cm^2 (10 cm x 10 cm)

Dimensions of test specimens: 100 cm^2 (10 cm x 10 cm)

Área de ensayo: 50 cm^2

Test area: 50 cm^2

Cara en contacto directo con el aerosol inoculante: Cara interna

Side in direct contact with the bacterial challenge aerosol: Inner side

Concentración del inóculo: $6,5 \times 10^5$ ufc/ml

Inoculum concentration: $6,5 \times 10^5$ cfu/ml

Caudal durante el ensayo: 28,3 ml/min.

Flow rate during the test: 28,3 ml/min.

Tiempo de ensayo por muestra: 2 min.

Test time per specimen: 2 min.

Microorganismo de ensayo: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Test microorganism: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Condiciones de incubación: 24 horas \pm 2 horas a 37°C \pm 2°C

Incubation conditions: 24 hours \pm 2 hours at 37°C \pm 2°C

Resultados:

Results:

ENSAYO EN CONDICIONES DE RECEPCIÓN (TRAS ACONDICIONAMIENTO)

TEST IN AS-RECEIVED CONDITIONS (AFTER CONDITIONING)

VALORES DE CONTROL

CONTROL VALUES

Control Control	Nivel 1 (ufc/placa) Stage 1 (cfu/plate)	Nivel 2 (ufc/placa) Stage 2 (cfu/plate)	Nivel 3 (ufc/placa) Stage 3 (cfu/plate)	Nivel 4 (ufc/placa) Stage 4 (cfu/plate)	Nivel 4 (ufc/placa) Stage 5 (cfu/plate)	Nivel 6 (ufc/placa) Stage 6 (cfu/plate)	Recuento total (ufc) Total count (cfu)
Positivo 1 Positive 1	230	244	1125	606	524	58	2787
Positivo 2 Positive 2	199	339	1198	772	435	46	2989
Positivo Valor medio Positive Mean value							2880
Negativo Negative	0	0	0	0	0	0	0

VALORES DE LAS MUESTRAS DE ENSAYO

TEST SPECIMENS VALUES

Muestra Specimen	Nivel 1 (ufc/placa) Stage 1 (cfu/plate)	Nivel 2 (ufc/placa) Stage 2 (cfu/plate)	Nivel 3 (ufc/placa) Stage 3 (cfu/plate)	Nivel 4 (ufc/placa) Stage 4 (cfu/plate)	Nivel 4 (ufc/placa) Stage 5 (cfu/plate)	Nivel 6 (ufc/placa) Stage 6 (cfu/plate)	Recuento total (ufc) Total count (cfu)
M-00190/21-6	0	1	0	1	4	3	9
M-00190/21-7	0	0	0	2	3	0	5
M-00190/21-8	0	0	0	2	4	1	7
M-00190/21-9	0	0	0	0	2	2	4
M-00190/21-10	0	0	0	1	7	2	10

Nota: Se ha aplicado el factor de conversión de “orificios positivos” descrito por el fabricante del impactador de 6 etapas al número de unidades formadoras de colonias (ufc’s) recogidas por el impactador de cascada para la muestra y el control positivo.

Note: The 'positive hole' conversion factor described by the 6-stage impactor manufacturer has been applied to the number of colonies forming units (cfu's) collected by the cascade impactor for the specimen and positive control.

CÁLCULO DE LA EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (B), BFE
CALCULATION OF BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (B), BFE

Según la fórmula: $B = (C - T) / C \times 100$
 According to the formula: $B = (C - T) / C \times 100$

Dónde,
 Where,

C: Media del recuento total de las placas para los dos controles positivos

C: Mean of the total plate counts for the two positive control runs

T: Recuento total para la muestra ensayada

T: Total plate count for the test specimen

M-00190/21-6	99,7
M-00190/21-7	99,8
M-00190/21-8	99,8
M-00190/21-9	99,9
M-00190/21-10	99,7
Valor medio BFE (B), (%) <i>BFE mean value (B), (%)</i>	99,8
Incertidumbre <i>Uncertainty</i>	±0,9

Requisitos:

Requirements:

Eficacia de filtración bacteriana (BFE) según EN 14683:2019+AC:2019, apartado 5.2.7, tabla 1

Bacterial filtration efficiency (BFE) according to EN 14683:2019+AC:2019, section 5.27, table 1

EN 14683:2019+AC:2019	Tipo I <i>Type I</i>	Tipo II <i>Type II</i>	Tipo IIR <i>Type IIR</i>
Eficacia filtración bacteriana (BFE), (%) <i>Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)</i>	≥ 95	≥ 98	≥ 98

Declaración de conformidad:

Declaration of conformity:

Requisitos <i>Requirements</i>	Resultados <i>Results</i>	PASA <i>PASS</i>	NO PASA <i>FAILS</i>	NA / NR
Tipo IIR \geq 98% <i>Type IIR \geq 98%</i>	99,8%	✓		

NA/NR: No Aplica/No requerido

NA/NR: Not Applicable/Not Required

**MÉTODO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA RESPIRABILIDAD
(PRESIÓN DIFERENCIAL)
METHOD FOR DETERMINATION OF BREATHABILITY
(DIFFERENTIAL PRESSURE)**

Norma de ensayo: <i>Test standard:</i>	EN 14683:2019+AC:2019. Anexo C. <i>EN 14683:2019+AC:2019. Annex C.</i>
Según: <i>According to:</i>	EN 14683:2019+AC:2019. Apartado 5.2.3. <i>EN 14683:2019+AC:2019. Section 5.2.3.</i>
Fecha de realización: <i>Date of completion:</i>	04 de febrero, 2021 <i>February 04th, 2021</i>

Equipos de ensayo: <i>Test equipment:</i>	Permeámetro FX 3300-III, nº EQ. 189 <i>Air permeability tester FX 3300-III, nº EQ189</i>
---	---

Condiciones de ensayo: <i>Test conditions:</i>	Acondicionamiento de las muestras: >4 horas a (21±5) °C y (85±5) % h.r. (EN 14683:2019+AC:2019. Anexo C.3) <i>Conditioning of the specimens: >4 hours to (21±5) °C and (85±5) % r.h. (EN 14683:2019+AC:2019. Annex C.3)</i>
	Atmósfera de ensayo: 20°C ± 2°C y 65% ± 4% h.r. <i>Test atmosphere: 20°C ± 2°C and 65% ± 4% h.r.</i>
	Identificación interna: M-00190/21-1 a M-00190/21-5 <i>Internal identification: M-00190/21-1 a M-00190/21-5</i>
	Tratamiento previo de la muestra de ensayo: Según solicitud recibida <i>Pre-treatment of the test sample: According to applicant's request</i> <ul style="list-style-type: none">• NINGUNO: Ensayo en condiciones de recepción (tras acondicionamiento) <i>NONE: Test in-as received conditions (after conditioning)</i>
	Número de mascarillas ensayadas: 5 <i>Number of masks tested: 5</i>
	Número de mediciones realizadas sobre cada mascarilla: 5 (repartidas en la totalidad de la superficie de la mascarilla) <i>Number of measurements made on each mask: 5 (spread over the entire surface)</i>
	Diámetro del área de ensayo: (25 ± 1) mm <i>Test area diameter: (25 ± 1) mm</i>
	Área de ensayo: 4,9 cm ² <i>Test area: 4,9 cm²</i>
	Flujo de aire: 8 l/min <i>Air flow: 8 l/min</i>

Resultados:

Results:

Muestra <i>Specimen</i>	EN CONDICIONES DE RECEPCIÓN <i>IN AS-RECEIVED CONDITIONS</i>						
	Mediciones de presión diferencial (Pa) <i>Differential pressure measurements (Pa)</i>					Valor medio <i>Mean value</i> (Pa)	Valor medio <i>Mean value</i> (Pa/cm ²)
	#1	#2	#3	#4	#5		
M-00190/21-1	128	153	122	129	117	129,8	26,5
M-00190/21-2	131	143	137	130	125	133,2	27,2
M-00190/21-3	137	134	130	150	121	134,4	27,4
M-00190/21-4	135	140	116	132	121	128,8	26,3
M-00190/21-5	122	148	119	133	128	130,0	26,5
Presión diferencial (Pa/cm ²) <i>Differential pressure (Pa/cm²)</i>							26,8
Incertidumbre <i>Uncertainty</i>							± 0,9

Requisitos:

Requirements:

Presión diferencial según EN 14683:2019+AC:2019, apartado 5.2.7, tabla 1 <i>Differential pressure according to EN 14683:2019+AC:2019, section 5.2.7, table 1</i>			
	Tipo I <i>Type I</i>	Tipo II <i>Type II</i>	Tipo IIR <i>Type IIR</i>
Presión diferencial (Pa/cm ²) <i>Differential pressure (Pa/cm²)</i>	< 40	< 40	< 60

Declaración de conformidad:

Declaration of conformity:

Requisitos <i>Requirements</i>	Resultados <i>Results</i>	PASA	NO PASA	NA / NR
Tipo IIR < 60 Pa/cm ² <i>Type IIR < 60 Pa/cm²</i>	26,8	✓		

NA/NR: No Aplicable/No Requerido

ROPA PARA LA PROTECCIÓN CONTRA AGENTES INFECCIOSOS. MÁSCARAS FACIALES MÉDICAS. MÉTODO DE ENSAYO DE RESISTENCIA A LA PENETRACIÓN DE SANGRE SINTÉTICA (VOLUMEN FIJO, PROYECTADO HORIZONTALMENTE)
CLOTHING FOR PROTECTION AGAINST INFECTIOUS AGENTS. MEDICAL FACE MASKS. TEST METHOD FOR RESISTANCE AGAINST PENETRATION BY SYNTHETIC BLOOD (FIXED VOLUME, HORIZONTALLY PROJECTED)

Norma de ensayo: <i>Test standard:</i>	ISO 22609:2004 <i>ISO 22609:2004</i>
Según: <i>According to:</i>	EN 14683:2019+AC:2019, apartado 5.2.4 <i>EN 14683:2019+AC:2019, section 5.2.4</i>
Fecha de realización: <i>Date of completion:</i>	25 de febrero, 2021 <i>February 25th, 2021</i>

Equipos de ensayo: <i>Test equipment:</i>
Equipo de salpicaduras de sangre sintética, NORDSON EFD, nº EQ2572 <i>Synthetic blood splatter equipment, NORDSON EFD, no. EQ2572</i>
Cámara climática, CTS-C +10/350, nº EQ209 <i>Climatic chamber CTS-C +10/350, no. EQ209</i>

Condiciones de ensayo: <i>Test conditions:</i>
Acondicionamiento de las muestras: ≥ 4 horas a $(21 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ y $(85 \pm 10)\%$ h.r. <i>Conditioning of the samples: ≥ 4 hours at $(21 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ and $(85 \pm 10)\%$ r.h</i>
Identificación interna de las muestras: M-00190/21-16 a M-00190/21-47 <i>Internal identification of specimens: M-00190/21-16 to M-00190/21-47</i>
Atmósfera de ensayo: $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y 96% h.r. $\pm 4\%$ h.r. <i>Test atmosphere: $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y 96% r.h. $\pm 4\%$ r.h.</i>
Número de mascarillas ensayadas: 32 (AQL = 4%) <i>Number of masks tested: 32 (AQL = 4%)</i>
Tensión superficial sangre sintética: 41,12 mN/m <i>Synthetic blood Surface tensión: 41,12 mN/m</i>
Presión de ensayo: 16 kPa (120 mm Hg) <i>Test pressure: 16 kPa (120 mm Hg)</i>
Velocidad de salpicadura: 550 cm/s <i>Splash speed: 550 cm/s</i>
Volumen de sangre sintética: 2 ml <i>Synthetic blood volumen: 2 ml</i>
Procedimiento: <i>Procedure:</i>
<ol style="list-style-type: none">1) Tras acondicionamiento, extraer de la cámara climática la mascarilla a ensayar y, en menos de 60 segundos, realizar la salpicadura en las condiciones indicadas. <i>After conditioning, remove the mask to be tested from the climatic chamber and, within 60 seconds, carry out the splash test under the specified conditions.</i>2) Valoración visual de la capa interior. <i>Visual assessment on the inner layer.</i>

3) Anotar si ha habido penetración de sangre sintética después de (10 ± 1) segundos de la salpicadura.

Note if there has been synthetic blood penetration after (10 ± 1) seconds of splashing.

4) Repetir el proceso con el resto de las muestras.

Repeat the process with the other samples.

Resultados:

Results:

Muestra Specimen	Evaluación visual tras la salpicadura (presión 16 kPa) Visual assessment after splashing (pressure 16 kPa)	
	OK	NO OK
M-00190/21-16	X	
M-00190/21-17	X	
M-00190/21-18	X	
M-00190/21-19	X	
M-00190/21-20	X	
M-00190/21-21	X	
M-00190/21-22	X	
M-00190/21-23	X	
M-00190/21-24		X
M-00190/21-25	X	
M-00190/21-26	X	
M-00190/21-27	X	
M-00190/21-28	X	
M-00190/21-29	X	
M-00190/21-30	X	
M-00190/21-31		X
M-00190/21-32	X	
M-00190/21-33	X	
M-00190/21-34	X	
M-00190/21-35	X	
M-00190/21-36	X	

M-00190/21-37	X	
M-00190/21-38	X	
M-00190/21-39	X	
M-00190/21-40	X	
M-00190/21-41	X	
M-00190/21-42	X	
M-00190/21-43	X	
M-00190/21-44	X	
M-00190/21-45	X	
M-00190/21-46	X	
M-00190/21-47	X	

El ensayo es considerado conforme (AQL = 4%) cuando no fallan más de 3 muestras para cada presión aplicada.

The test is considered as conform (AQL = 4%) when no more than 3 samples fail for each pressure applied.

Fotografías tras el ensayo:
Pictures after testing:



Cara exterior: Salpicadura de sangre sintética visible
Outer face: Splatter of visible synthetic blood



Cara interior: No se observa coloración de sangre sintética u otro tipo de penetración líquida
Inner face: No synthetic blood or other liquid penetration is observed



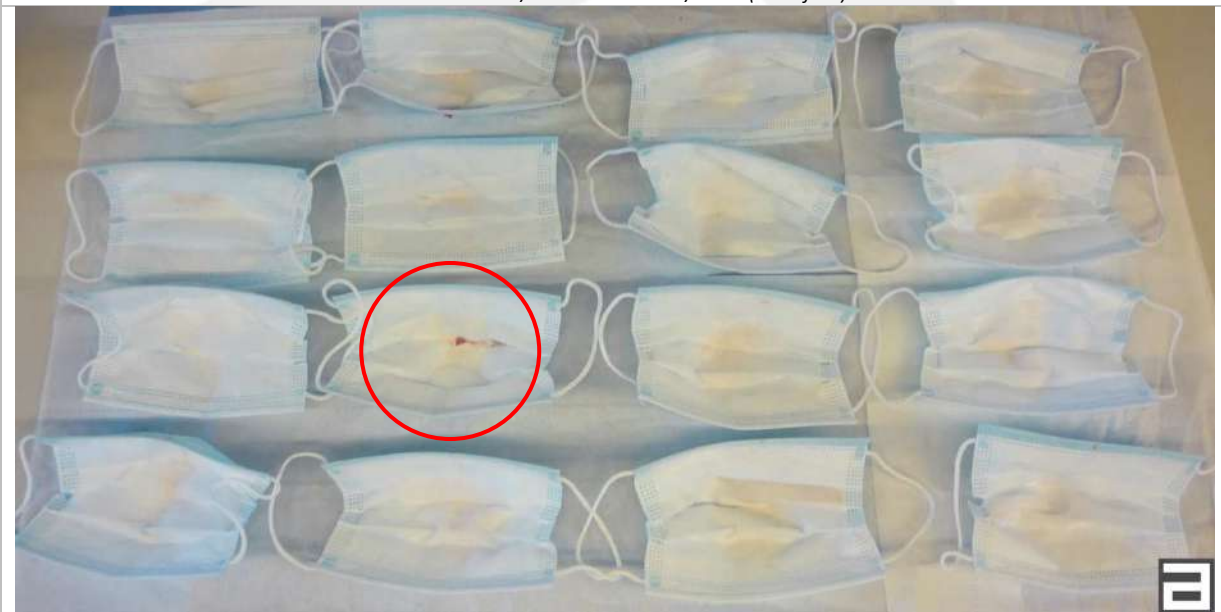
Mascarillas M-00190/21-16 a M-00190/21-31 (cara exterior)
Masks M-00190/21-16 to M-00190/21-31 (outer face)



Mascarillas M-00190/21-32 a M-00190/21-47 (cara exterior)
Masks M-00190/21-32 to M-00190/21-47 (outer face)



Mascarillas M-00190/21-16 a M-00190/21-31 (cara interior)
Masks M-00190/21-16 to M-00190/21-31 (inner face)



Mascarillas M-00190/21-32 a M-00190/21-47 (cara interior)
Masks M-00190/21-32 to M-00190/21-47 (inner face)

IMPORTANTE: En las fotografías puede parecer que existan manchas en la cara interna de las mascarillas, y no es el caso. No hay penetración. Se producen transparencias, y se pueden observar las manchas producidas tras ensayar en la capa externa. Sólo dos mascarillas presentan penetración (indicada en círculo rojo en la fotografía).

IMPORTANT: In the pictures it may appear that there are stains on the inner side of the masks, but this is not the case. There is no penetration. Transparencies are produced, and you can see the stains produced after testing on the outer layer. Only two masks present penetration (indicated in red circle in the picture).

Requisitos:

Requirements:

Resistencia a las salpicaduras según EN 14683:2019+AC:2019, apartado 5.2.7, tabla nº 1

Splash resistance according to EN 14683:2019+AC:2019, section 5.2.7, table no. 1

	Tipo I <i>Type I</i>	Tipo II <i>Type II</i>	Tipo IIR <i>Type IIR</i>
Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa) <i>Splash resistance pressure (kPa)</i>	-	-	≥ 16

Declaración de conformidad:

Declaration of conformity:

Requisitos <i>Requirements</i>	Resultados <i>Results</i>	PASA <i>PASS</i>	NO PASA <i>FAILS</i>	NA / NR
Tipo IIR ≥ 16 kPa <i>Type IIR ≥ 16 kPa</i>	≥ 16 kPa	✓		

NA/NR: No Aplicable/No Requerido
NA/NR: Not Applicable/Not Required

**ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD. MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS. PARTE 1:
DETERMINACIÓN DE LA POBLACIÓN DE MICROORGANISMOS EN LOS PRODUCTOS
STERILIZATION OF HEALTH CARE PRODUCTS. MICROBIOLOGICAL METHODS. PART 1: DETERMINATION OF A
POPULATION OF MICROORGANISMS ON PRODUCTS**

Norma de ensayo: <i>Test standard:</i>	ISO 11737-1:2018 <i>ISO 11737-1:2018</i>
Según: <i>According to:</i>	EN 14683:2019+AC:2019, apartado 5.2.5 y Anexo D <i>EN 14683:2019+AC:2019, section 5.2.5 and Annex D</i>
Fecha de realización: <i>Date of completion:</i>	10 - 17 de febrero, 2021 <i>February 10th – 17th, 2021</i>

Equipos de ensayo:

Test equipment:

Placa agitadora multidireccional, GFL 3015, nº EQ083

Multi-directional stirring plate, GFL 3015, no.EQ083

Incubador, MEMMERT INB-200, nº EQ406

Incubator, MEMMERT INB-200, no.EQ406

Autoclave, JP SELECTA, nº EQ1983

Autoclave, JP SELECTA, no.EQ1983

Nevera, LIEBEHERR, nº EQ408

Fridge, LIEBEHERR, no.EQ408

Sistema de filtración, MILLIPORE MICROFIL, nº EQ471

Filtration system, MILLIPORE INB-200, no.EQ471

Condiciones de ensayo:

Test conditions:

Acondicionamiento de las muestras: No requerido

Conditioning of the specimens: Not required

Atmósfera de ensayo: 21°C ± 2°C / 50% h.r. ± 10% h.r.

Test atmosphere: 21°C ± 2°C / 50% r.h. ± 10% r.h.

Identificación interna de las muestras: M-00190/21-11 a M-00190/21-15

Internal identification of specimens: M-00190/21-11 to M-00190/21-15

Tratamiento previo de la muestra de ensayo: Según solicitud recibida

Pre-treatment of the test sample: According to applicant's request

- NINGUNO: Ensayo en condiciones de recepción (tras acondicionamiento)
NONE: Test in-as received conditions (after conditioning)

Número de muestras de ensayo: 5

Number of test specimens: 5

Dimensiones de las muestras de ensayo: 100 mm x 100 mm

Dimensions of test specimens: 100 mm x 100 mm

Tipo de cultivo utilizado:

Type of culture used:

- Trypticase Soy Agar (TSA) para bacterias (aerobios viables)
Trypticase Soy Agar (TSA) for bacteria (viables aerobics)
- Sabouraud Dextrose Agar (SDA) para mohos y levaduras (hongos)
Sabouraud Dextrose Agar (SDA) for moulds and yeasts (fungi)

Incubación:

Incubation:

- 72 horas a 30°C (TSA)
72 hours at 30°C (TSA)
- 168 horas a (20 – 25)°C (SDA)
168 hours at (20 – 25)°C (SDA)

Resultados:

Results:

Micro-Organismo <i>Micro-organism</i>	Muestra <i>Specimen</i>	Masa (g) <i>Mass (g)</i>	ufc/probeta <i>cfu/sample</i>	Valor medio (ufc/probeta) <i>Mean value (cfu/sample)</i>	Valor medio (ufc/g) <i>Mean value (cfu/g)</i>	CARGA BIOLÓGICA TOTAL (ufc/g) <i>TOTAL BIOBURDEN (cfu/g)</i>
Aerobios viables (bacterias) <i>Viables aerobics (bacteria)</i>	M-00190/21-11	2,79	50	29	10	11
	M-00190/21-12	2,79	26			
	M-00190/21-13	2,81	31			
	M-00190/21-14	2,76	15			
	M-00190/21-15	2,86	23			
Hongos (mohos y levaduras) <i>Fungi (moulds and yeasts)</i>	M-00190/21-11	2,79	3	2	1	
	M-00190/21-12	2,79	1			
	M-00190/21-13	2,81	4			
	M-00190/21-14	2,76	0			
	M-00190/21-15	2,86	2			
Incertidumbre <i>Uncertainty</i>						± 1,6

Requisitos:

Requirements:

Limpieza microbiana (carga biológica) según EN 14683:2019+AC:2019, apartado 5.2.7, tabla nº1

Microbial cleaning (bioburden) according to EN 14683:2019+AC:2019, section 5.2.7, table no.1

Ensayo <i>Test</i>	Tipo I <i>Type I</i>	Tipo II <i>Type II</i>	Tipo IIR <i>Type IIR</i>
Limpieza microbiana (ufc/g) <i>Microbial cleaning (cfu/g)</i>	≤ 30	≤ 30	≤ 30

Declaración de conformidad:

Declaration of conformity:

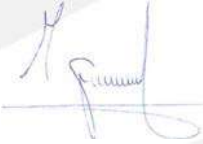

Requisitos <i>Requirements</i>	Resultados <i>Results</i>	PASA <i>PASS</i>	NO PASA <i>FAILS</i>	NA / NR
Tipo IIR ≤ 30 ufc/g <i>Type IIR ≤ 30 ufc/g</i>	11 ufc/g <i>11 cfu/g</i>	✓		

NA/NR: No Aplicable/No Requerido

NA/NR: Not Applicable/Not Required

FIRMA DEL PERSONAL AUTORIZADO

SIGNATURE OF AUTHORISED PERSONNEL

	
Responsable Técnico de Servicios Tecnológicos Avanzados - Área de Textil <i>Advanced Technology Services</i> Technical Manager - Textil Area	Director de Laboratorio de Servicios Tecnológicos Avanzados <i>Advanced Technology Services</i> Head of Department
Miquel Morera	Jordi Jamilena

ANEXO - CLÁUSULAS DE RESPONSABILIDAD ANNEX - LIABILITY CLAUSES

- a. Este Laboratorio no se hace responsable, en ningún caso, de la información incluida en el informe que haya sido facilitada por el solicitante.

This Laboratory is in no way responsible for the information included in the report that has been provided by the applicant.

- b. Este documento no da fe más que de los resultados obtenidos de las muestras presentadas por el solicitante para su ensayo o análisis en este Laboratorio, siguiendo los métodos y condiciones expresados en el propio informe, y limitando a estos hechos la responsabilidad profesional y jurídica del Laboratorio.

This document only attests to the results obtained from the samples submitted by the applicant for testing or analysis in this Laboratory, following the methods and conditions expressed in the report itself, and limiting the professional and legal liability of the Laboratory to these facts.

- c. En informes emitidos en formato digital, la impresión de dicho archivo será considerada una copia. Sólo si el cliente lo solicita de forma expresa, el Laboratorio podrá proporcionar una copia autenticada, mediante firma manuscrita o electrónica compulsada. Los informes emitidos en formato papel, con las firmas manuscritas, se considerarán originales. Del mismo modo, sólo si el cliente lo solicita de forma expresa el Laboratorio puede proporcionar las copias autenticadas.

For reports issued in digital format, the printout of such file shall be considered a copy. Only if specifically requested by the client, the Laboratory may provide an authenticated copy, by handwritten or notarised electronic signature. Reports issued in paper format, with handwritten signatures, shall be considered originals. Similarly, authenticated copies can only be provided by the Laboratory at the express request of the client.

- d. Salvo indicación expresa, las muestras recibidas han sido libremente elegidas y enviadas por el solicitante.

Unless expressly indicated, the samples received have been freely chosen and sent by the applicant.

- e. Las muestras de ensayo se almacenarán en LEITAT durante un mes, contabilizado a partir de la fecha de emisión del informe, salvo que especificaciones legales y/o normativas indiquen un período diferente, o que se reciban instrucciones expresas del solicitante indicando otra manera de actuar.

Test samples shall be stored at LEITAT for one month from the date of issuance of the report, unless legal and/or regulatory specifications indicate a different period, or unless express instructions are received from the applicant indicating otherwise.

- f. Toda reclamación sobre las muestras ensayadas debe realizarse dentro del plazo de almacenamiento de estas, eximiendo al Laboratorio de toda responsabilidad en caso de no proceder de este modo el solicitante.

All claims on tested samples must be made within the storage period of the tested samples and the Laboratory shall not be held responsible if the applicant fails to do so.

- g. DOCUMENTO CONFIDENCIAL: Según los términos acordados en el documento contractual. Queda prohibida la reproducción total o parcial, modificación, o la utilización para fines publicitarios del contenido del presente informe, sin la aprobación por escrito de LEITAT.

CONFIDENTIAL DOCUMENT: According to the terms agreed in the contractual document. The contents of this report may not be reproduced in whole or in part, modified, or used for publicity purposes without the written approval of LEITAT.

- h. Este Laboratorio no se hace responsable, en ningún caso, de la interpretación y/o uso indebido que pueda hacerse de este documento.

This Laboratory shall not be liable in any way for the interpretation and/or misuse of this document.

- i. Cuando el Laboratorio realice una declaración de conformidad con especificación o norma, la regla de decisión tomada tiene en cuenta la incertidumbre del ensayo, y se basa en una aceptación simple, con una probabilidad de aceptación o rechazo falso del 2,5%, excepto en los casos en los que el cliente, los reglamentos o los documentos normativos, prescriben una regla de decisión distinta.

When the Laboratory makes a statement of conformity to specification or standard, the decision rule taken takes into account the uncertainty of the test, and is based on simple acceptance, with a probability of false acceptance or rejection of 2.5%, except in cases where a different decision rule is prescribed by the customer, regulations, or normative documents.

- j. Las incertidumbres declaradas en el informe corresponden a la incertidumbre expandida, obtenida multiplicando la incertidumbre típica de medición por el factor de cobertura $k = 2$ para una distribución normal, con una probabilidad de cobertura de aproximadamente del 95%. Cuando éstas no se declaran, las incertidumbres asociadas a los resultados de los ensayos están a disposición del cliente, en caso de ser requeridas.

The uncertainties stated in the report correspond to the expanded uncertainty, obtained by multiplying the standard measurement uncertainty by the coverage factor $k = 2$ for a normal distribution, with a coverage probability of approximately 95 %. Where these are not stated, the uncertainties associated with the test results are available to the customer on request.

LEITAT

Acondicionamiento Tarrasense

Tel. +34 93 788 23 00

www.leitat.org

info@leitat.org

 @Leitat

 @leitat-technological-center

Terrassa

C/ de la Innovació, 2
08225 Terrassa (Barcelona)

Barcelona 22@

C/ de Pallars, 179 – 185
08005 Barcelona

Parc Científic de Barcelona

C/ de Baldiri Reixach, 15
08028 Barcelona

Vall d'Hebron Institut de Recerca

Edificio Mediterránea. Hospital Vall d'Hebron
Passeig de la Vall d'Hebron, 119 – 129
08035 Barcelona

Vilanova del Camí

Centre d'Innovació Anoia
C/ dels Impressors, 12
08788 Vilanova del Camí (Barcelona)

Biopolo La Fe

Hospital La Fe, Torre A, Planta Baja
Avda. Fernando Abril Martorell, 106
46026 Valencia