

# Mascarilla higiénica

**LEITAT** Technological Center  
 managing your technologies member of TECNIO

Acondicionamiento Tarrasense  
 C/ de la Innovació, 2 - 08225 Terrassa (Barcelona)  
 Tel. +34 93 788 23 00 - Fax +34 93 788 19 08  
 leit[at]leitat.org - <http://www.leitat.org>

**SECUOYA MANAGEMENT, S.L.**  
 C/ MOSSÈN JACINT VERDAGUER, 55  
 08197 - SANT CUGAT DEL VALLÈS  
 BARCELONA (ESPAÑA / SPAIN)

**INFORME TÉCNICO / TECHNICAL REPORT**

Informe Nº / Report No.: IN-00754/2020-4  
 Total páginas / Total pages: 7

**MUESTRA PRESENTADA  
 PRESENTED SAMPLE**

**Descripción muestra:  
 Sample description:**

De acuerdo a la información facilitada por el solicitante:  
 According to the information provided by the applicant:

**Descripción del producto: MASCARILLA TIPO "HIGIÉNICA DE 3 CAPAS"  
 Referencia: MASCARILLA 3 CAPAS  
 Número de lote: sin referencia  
 Product description: MASCARILLA TIPO "HIGIÉNICA DE 3 CAPAS"  
 Reference: MASCARILLA 3 CAPAS  
 Batch number: without reference**

\*COMPOSICIÓN: POLIPROPILENO NO TEJIDO PP 100%  
 \*COMPOSITION: POLYPROPYLENE NONWOVEN PP 100%  
 \*GRAMAJE: 2,3 g/m<sup>2</sup>  
 \*WEIGHT: 2,3 g/m<sup>2</sup>  
 \*COLOR: AZUL  
 \*COLOR: BLUE



Fecha de entrada / Date of entry: 20/05/2020

Página / Page 1 / 7

Este informe es un documento de carácter confidencial y su contenido no debe ser divulgado ni utilizado para fines comerciales. El uso no autorizado de este informe puede dar lugar a acciones legales. El uso de este informe implica la aceptación de su contenido y la responsabilidad de su uso. El uso de este informe no garantiza ni asegura ningún resultado. El uso de este informe no garantiza ni asegura ningún resultado. El uso de este informe no garantiza ni asegura ningún resultado.

Este informe es un documento de carácter confidencial y su contenido no debe ser divulgado ni utilizado para fines comerciales. El uso no autorizado de este informe puede dar lugar a acciones legales. El uso de este informe implica la aceptación de su contenido y la responsabilidad de su uso. El uso de este informe no garantiza ni asegura ningún resultado. El uso de este informe no garantiza ni asegura ningún resultado. El uso de este informe no garantiza ni asegura ningún resultado.

**DETERMINACIONES SOLICITADAS**  
**REQUESTED TESTS**

Ensayo(s) según UNE 0064-1:2020. Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 1: Para uso en adultos  
*Test(s) according UNE 0064-1:2020. Non-reusable hygienic masks. Materials, design, manufacturing, marking and use requirements. Part 1: For adult use.*

- 4 **MÉTODO PARA LA DETERMINACIÓN IN VITRO DE LA EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE).**  
*METHOD FOR IN-VITRO DETERMINATION OF BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE).*  
Norma EN 14683:2019+AC:2019. Anexo B  
*Standard EN 14683:2019+AC:2019. Annex B*
- 4 **MASCARILLAS QUIRÚRGICAS. DETERMINACIÓN DE LA RESPIRABILIDAD (PRESIÓN DIFERENCIAL)**  
*SURGICAL MASKS. DETERMINATION OF RESPIRABILITY (DIFFERENTIAL PRESSURE)*  
Norma EN 14683:2019+AC:2019. Anexo C  
*Standard EN 14683:2019+AC:2019. Annex C*

Este informe anula y sustituye al informe IN-00754/2020-1, emitido por LEITAT con fecha de 27 de mayo de 2020.  
*Motivo: Nuevo nombre destinatario, a petición del solicitante. Cambio: Nombre destinatario, página 1.*  
*This report cancels and replaces the report IN-00754/2020-1, issued by LEITAT on May 27<sup>th</sup>, 2020. Reason: New recipient name, at the request of the applicant. Change: Recipient name, page 1.*

**Responsable Técnico STA – Área Textil**  
**STA Technical Responsible – Textile Area**  
Miquel Morera

**Director de Laboratorio STA**  
**STA Laboratory Manager**  
Jordi Jamilena

Terrassa, 27 de mayo de 2020.  
Terrassa, May 27<sup>th</sup>, 2020.

**MÉTODO PARA LA DETERMINACIÓN IN VITRO DE LA EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE).**  
**METHOD FOR IN-VITRO DETERMINATION OF BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE).**

**Norma:** EN 14683:2019+AC:2019, Anexo B  
**Standard:** EN 14683:2019+AC:2019, Annex B  
**Según:** UNE 0064-1:2020, Apartado 4  
**According:** UNE 0064-1:2020, Section 4

**Alcance:** 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 como un porcentaje del número de unidades formadoras de colonias presentes en el aerosol de inoculación.

**Scope:** The purpose of this test is to check the bacterial filtration efficiency (BFE) of masks by determining the number of colony forming units passing through the material, expressed as a percentage of the number of colony forming units present in the bacterial challenge aerosol.

**Equipos de ensayo:** Equipo de eficacia de filtración bacteriana (impactador en cascada de seis etapas + nebulizador + cámara de aerosol), nº EQ2568  
Caudalímetros; Manómetro; Bomba peristáltica; Bomba de vacío  
Matraces Erlenmeyer (250 ml, 500 ml)  
Cámara climática, CTS C+10/350, nº EQ209  
Cronómetro, CASIO HS-3, nº EQ134  
Cabinas de bioseguridad II, TELSTAR BIO II ADVANCED PLUS 4, nº EQ2506

**Test equipment:** Bacterial filtration efficiency equipment (six stage cascade impactor + nebulizer + aerosol chamber), no EQ2568  
Flow meters; Pressure gauge; Peristaltic pump; Vacuum pump  
Erlenmeyer flasks (250 ml, 500 ml)  
Climatic chamber, CTS C+10/350, no EQ209  
Chronometer, CASIO HS-3, no EQ134  
Biosafety cabinet II, TELSTAR BIO II ADVANCED PLUS 4, no EQ2506

**Acondicionamiento de las muestras:** >4 horas a (21±5) °C y (85±5) % h.r.  
(EN 14683:2019+AC:2019, Anexo B.5)  
**Conditioning of the specimens:** >4 hours to (21±5) °C and (85±5) % r.h.  
(EN 14683:2019+AC:2019, Anexo B.5)

**Condiciones de ensayo:**  
**Test conditions:**

**Identificación de la muestra de ensayo:** De acuerdo a la información suministrada por el solicitante  
**Identification of the test sample:** According to the information provided by the applicant

- Descripción del producto: MASCARILLA TIPO "HIGIÉNICA DE 3 CAPAS"  
Referencia: **MASCARILLA 3 CAPAS**  
Número de lote: sin referencia  
Product description: MASCARILLA TIPO "HIGIÉNICA DE 3 CAPAS"  
Reference: **MASCARILLA 3 CAPAS**  
Batch number: without reference

**Tratamiento previo de la muestra de ensayo:** Según requerimientos del solicitante  
**Pre-treatment of the test sample:** According to applicant's request

- ORIGINAL: Nulo  
ORIGINAL: None

**Número de muestras de ensayo:** 5  
**Number of test specimens:** 5

**Dimensiones de las muestras de ensayo:** 100 cm<sup>2</sup> (10 cm x 10 cm)  
**Dimensions of the test specimens:** 100 cm<sup>2</sup> (10 cm x 10 cm)

Área de ensayo: 50 cm<sup>2</sup>  
 Test area: 50 cm<sup>2</sup>  
 Cara en contacto directo con el aerosol inoculante: Cara interna  
 Side in direct contact with the bacterial challenge aerosol: inner side  
 Caudal durante el ensayo: 28,3 ml/min.  
 Flow rate during the test: 28.3 ml/min.  
 Microorganismo de ensayo: Staphylococcus aureus ATCC 6538  
 Test microorganism: Staphylococcus aureus ATCC 6538  
 Condiciones de incubación: 24 horas ± 2 horas a 37°C ± 2°C  
 Incubation conditions: 24 hours ± 2 hours at 37°C ± 2°C  
 Fecha de realización: del 26 al 27 de mayo de 2020.  
 Date of performance: May 26<sup>th</sup> to 27<sup>th</sup>, 2020.

**Resultados:**  
**Results:**

**ORIGINAL**  
**ORIGINAL**

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 5 (ufc/placa) Stage 5 (cfu/plate)	Nivel 6 (ufc/placa) Stage 6 (cfu/plate)	Recuento total (ufc) Total count (cfu)
Positivo 1 Positive 1	253	217	1337	920	765	65	3555
Positivo 2 Positive 2	236	269	2628	1618	685	55	5491
Valor medio Positivo Mean value Positive							<b>4523</b>
Negativo Negative	0	0	0	0	0	0	0

VALORES DE LA MUESTRA DE ENSAYO - ORIGINAL TEST SPECIMEN VALUES - ORIGINAL							
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 5 (ufc/placa) Stage 5 (cfu/plate)	Nivel 6 (ufc/placa) Stage 6 (cfu/plate)	Recuento total (ufc) Total count (cfu)
#1	0	2	10	10	23	14	<b>59</b>
#2	0	1	15	14	29	11	<b>70</b>
#3	1	3	9	25	14	3	<b>55</b>
#4	1	1	3	16	27	6	<b>54</b>
#5	2	1	16	20	31	2	<b>72</b>

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

Ensayo #1 Test #1	98,7
Ensayo #2 Test #2	98,5
Ensayo #3 Test #3	98,8
Ensayo #4 Test #4	98,8
Ensayo #5 Test #5	98,4
<b>Valor medio BFE (B), (%)</b> <i>BFE mean value (B), (%)</i>	<b>98,6</b>

**Eficacia filtración bacteriana (BFE) según UNE 0064-1:2020, apartado 4, tabla nº 1**  
**Bacterial filtration efficiency (BFE) according to UNE 0064-1:2020, section 4, table no.1**

Eficacia filtración bacteriana (BFE), (%) (apartado 5.2.2 de la Norma EN 14683:2019+AC:2019) Bacterial filtration efficiency (BFE), (%) (section 5.2.2 of the Standard EN 14683:2019+AC:2019)	≥ 95
<b>ORIGINAL</b> <i>ORIGINAL</i>	<b>CUMPLE</b> <i>PASS</i>

**MASCARILLAS QUIRÚRGICAS. DETERMINACIÓN DE LA RESPIRABILIDAD  
(PRESIÓN DIFERENCIAL)  
SURGICAL MASKS. DETERMINATION OF RESPIRABILITY  
(DIFFERENTIAL PRESSURE)**

**Norma:** EN 14683:2019+AC:2019. Anexo C  
**Standard:** EN 14683:2019+AC:2019. Annex C  
**Según:** UNE 0064-1:2020. Apartado 4  
**According:** UNE 0064-1:2020. Section 4

**Alcance:** Esta norma tiene por objeto la determinación de la presión diferencial de una mascarilla o de un material destinado a mascarilla, entendiéndose 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.

**Scope:** The purpose of this standard is to determine the differential pressure of a mask or a material intended for use in a mask, understood as air permeability, measured by determining the difference in pressure across the material under specified conditions of air flow, temperature and humidity. Differential pressure is an indicator of the "breathability" of the mask.

**Equipos de ensayo:** Permeámetro FX 3300-III  
**Test equipment:** Air permeability tester FX 3300-III

**Acondicionamiento de las muestras:** >4 horas a (21±5) °C y (85±5) % h.r.  
(EN 14683:2019+AC:2019. Anexo C.3)  
**Conditioning of the specimens:** >4 hours to (21±5) °C and (85±5) % r.h.  
(EN 14683:2019+AC:2019. Anexo C.3)

**Condiciones de ensayo:**  
**Test conditions:**

**Atmósfera de ensayo:** 20°C ± 2°C y 65% ± 4% h.r.  
**Test atmosphere:** 20°C ± 2°C and 65% ± 4% h.r.

**Identificación de la muestra de ensayo:** De acuerdo a la información suministrada por el solicitante  
**Identification of the test sample:** According to the information provided by the applicant

- Descripción del producto: MASCARILLA TIPO "HIGIÉNICA DE 3 CAPAS"  
Referencia: **MASCARILLA 3 CAPAS**  
Número de lote: sin referencia  
Product description: MASCARILLA TIPO "HIGIÉNICA DE 3 CAPAS"  
Reference: **MASCARILLA 3 CAPAS**  
Batch number: without reference

**Tratamiento previo de la muestra de ensayo:** Según requerimientos del solicitante  
**Pre-treatment of the test sample:** According to applicant's request

- ORIGINAL: Nulo  
ORIGINAL: None

**Número de mascarillas ensayadas:** 5  
**Number of masks tested:** 5

**Número de mediciones realizadas sobre cada mascarilla:** 5  
**Number of measurements made on each mask:** 5

**Superficie de ensayo:** 4,9 cm<sup>2</sup>  
**Test area:** 4,9 cm<sup>2</sup>

**Flujo de aire:** 8 l/min  
**Air flow:** 8 l/min

**Cara ensayada en contacto con el cabezal de medición:** Cara exterior  
**Tested face in touch with the compass of measurement:** Exterior face

**Fecha de realización:** 21 de mayo de 2020.  
**Date of performance:** May 21<sup>st</sup>, 2020.

**Resultados:**  
**Results:**

	Mediciones Measurements				
	#1	#2	#3	#4	#5
M#1	132	117	125	128	132
M#2	130	125	131	132	133
M#3	125	126	130	128	121
M#4	116	107	117	111	112
M#5	131	128	130	125	127

	Valor medio Average
Presión diferencial (Pa) Differential pressure (Pa)	124,8
Presión diferencial (Pa/cm <sup>2</sup> ) Differential pressure (Pa/cm <sup>2</sup> )	25,5
Incertidumbre (k=2) <sup>(2)</sup> Uncertainty (k=2) <sup>(2)</sup>	± 3%

<sup>(2)</sup> Este valor se corresponde con la incertidumbre relativa (%) de método obtenida multiplicando la incertidumbre típica de método por el factor de cobertura k = 2 que, para una distribución normal, corresponde a una probabilidad de cobertura de aproximadamente el 95%.  
<sup>(2)</sup> This value corresponds to the relative (%) uncertainty of method obtained by multiplying the standard uncertainty of method by the coverage factor k = 2 that for a normal distribution corresponds to a coverage probability of approximately 95%.

Respirabilidad (Presión diferencial) según UNE 0064-1:2020 apartado 4, tabla nº 1 Breathability (Differential pressure) according to UNE 0064-1:2020, section 4, table no. 1	
<b>Requerimiento:</b> Requirement:	
Presión diferencial (apartado 5.2.3 de la Norma EN 14683:2019+AC:2019) Differential pressure (section 5.2.3 of the Standard EN 14683:2019+AC:2019)	< 60 Pa/cm <sup>2</sup>
<b>CUMPLE</b> <b>PASS</b>	