

Mascarilla higiénica infantil



Acondicionamiento Tarrasense
 C/ de la Innovació, 2 - 08225 Terrassa (Barcelona)
 Tel: +34 93 788 23 00 - Fax +34 93 789 19 06
 leit@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-00754/2020-5**
 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 higiénica KN95 infantil sin válvula no-médica
Referencia: MODELO KN95 MARCA PROMASK

Número de lote: sin referencia

Product description: Mascarilla higiénica KN95 infantil sin válvula no-médica
Reference: MODELO KN95 MARCA PROMASK
Batch number: without reference

*COMPOSICIÓN: Spounbound + Tejido "Meltblown" + 100% polipropileno
 *COMPOSITION: Spounbound + Tejido "Meltblown" + 100% polipropileno
 *GRAMAJE: 17 g/m² + 30 g/m² + 25 g/m²
 *WEIGHT: 17 g/m² + 30 g/m² + 25 g/m²

Este documento no debe ser considerado un resultado de laboratorio. El presente informe técnico es un documento de carácter informativo y no debe ser utilizado como evidencia de conformidad. El presente informe técnico es un documento de carácter informativo y no debe ser utilizado como evidencia de conformidad. El presente informe técnico es un documento de carácter informativo y no debe ser utilizado como evidencia de conformidad.



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

**DETERMINACIONES SOLICITADAS
 REQUESTED TESTS**

Ensayo(s) según UNE 0064-2:2020. Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 2: Para uso en niño
 Test(s) according UNE 0064-2:2020. Non-reusable hygienic masks. Materials, design, manufacturing, marking and use requirements. Part 2: For children 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-00754/2020-2, 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-00754/2020-2, issued by LEITAT on May 27th, 2020. Reason: New recipient name, at the request of the applicant. Change: Recipient name, page 1.

[Signature]
Responsable Técnico STA – Área Textil
STA Technical Responsible – Textile Area
 Miquel Morera

[Signature]
Director de Laboratorio STA
STA Laboratory Manager
 Jordi Jamilena

Terrassa, 27 de mayo de 2020.
 Terrassa, May 27th, 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 0064-2:2020. Apartado 4
According: UNE 0064-2:2020. 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 higiénica KN95 infantil sin válvula no-médica
Referencia: **MODELO KN95 MARCA PROMASK**
Número de lote: sin referencia
Product description: Mascarilla higiénica KN95 infantil sin válvula no-médica
Reference: **MODELO KN95 MARCA PROMASK**
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 cm² (10 cm x 10 cm)
Dimensions of the test specimens: 100 cm² (10 cm x 10 cm)

Área de ensayo: 50 cm²
Test area: 50 cm²

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: 26 – 27 de mayo de 2020

Date of performance: May 26th - 27th, 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	209	117	372	1960	686	99	3443
Positivo 2 Positive 2	273	227	1437	1023	874	73	3907
Valor medio Positivo Mean value Positive							3675
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	4	9	16	110	9	148
#2	0	1	7	20	92	11	131
#3	1	2	11	21	108	15	158
#4	1	4	8	19	101	13	146
#5	0	2	12	19	106	9	148

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	96,0
Ensayo #2 Test #2	96,4
Ensayo #3 Test #3	95,7
Ensayo #4 Test #4	96,0
Ensayo #5 Test #5	96,0
Valor medio BFE (B), (%) BFE mean value (B), (%)	96,0

Eficacia filtración bacteriana (BFE) según UNE 0064-2:2020, apartado 4, tabla n° 1
Bacterial filtration efficiency (BFE) according to UNE 0064-2:2020, 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
ORIGINAL ORIGINAL	CUMPLE PASS

**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 0064-2:2020. Apartado 4
According: UNE 0064-2:2020. 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 higiénica KN95 infantil sin válvula no-médica
 Referencia: **MODELO KN95 MARCA PROMASK**
 Número de lote: sin referencia
Product description: Mascarilla higiénica KN95 infantil sin válvula no-médica
 Reference: **MODELO KN95 MARCA PROMASK**
 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 cm²
Test area: 4,9 cm²

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 21st, 2020.

Resultados:
Results:

	Mediciones <i>Measurements</i>				
	#1	#2	#3	#4	#5
<i>M#1</i>	109	131	110	113	114
<i>M#2</i>	104	103	123	109	105
<i>M#3</i>	113	104	117	115	111
<i>M#4</i>	108	115	112	106	115
<i>M#5</i>	101	100	108	105	106

	Valor medio <i>Average</i>
Presión diferencial (Pa) <i>Differential pressure (Pa)</i>	110,3
Presión diferencial (Pa/cm²) <i>Differential pressure (Pa/cm²)</i>	22,5
Incertidumbre (k=2) ⁽²⁾ <i>Uncertainty (k=2) ⁽²⁾</i>	± 3%

⁽²⁾ 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%.

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