

MASCARILLA QUIRÚRGICA TRIPLE CAPA

Código 035175

Fabricante

Descriptiva

DISEÑO Y APLICACIONES DEL
NO TEJIDO S.L. JAÉN

Mascarilla quirúrgica Tipo IIR
Triple capa de polipropileno
con capa interna filtrante
Libre de látex y reciclable
Tira flexible para ajuste
nasal



FICHA DE PRODUCTO

MASCARILLA QUIRÚRGICA TRIPLE CAPA

COMPOSICIÓN

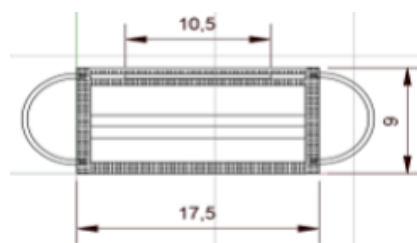
MATERIAL	GRAMAJE	ESTRUCTURA
NO-TEJIDO SPUNBOND 100% POLIPROPILENO	20 gr/m ²	1 capa
NO-TEJIDO MELTBLOWN 100% POLIPROPILENO	20 gr/m ²	1 capa interna filtrante
NO-TEJIDO SPUNBOND 100% POLIPROPILENO	25 gr/m ²	1 capa

COMPLEMENTOS

- Tira flexible para ajuste nasal.
- Goma elástica.

DIMENSIONES

- Ancho 17,5cm x Alto 9cm.



COLORES

- Blanco, verde, azul y rosa.

REFERENCIAS

- REF. 1826 (color blanco)
- REF. 1828 (color azul)
- REF. 1829 (color rosa)
- REF. 1827 (color verde)



PRESENTACIÓN

- Packs de 50 uds.
- 1.000 uds/caja.

CONTROL DE CALIDAD

- Mascarilla quirúrgica Tipo IIR según norma UNE-EN 14683:2019 + AC:2019.
- Marcado CE.
- Fabricado en España.
- Fabricado bajo normativa de Calidad ISO 9001:2015 y Medio Ambiente ISO 14001:2015.
- Material no-tejido spunbond con certificado Oeko-Tex.
- Libre de látex.
- Reciclable.

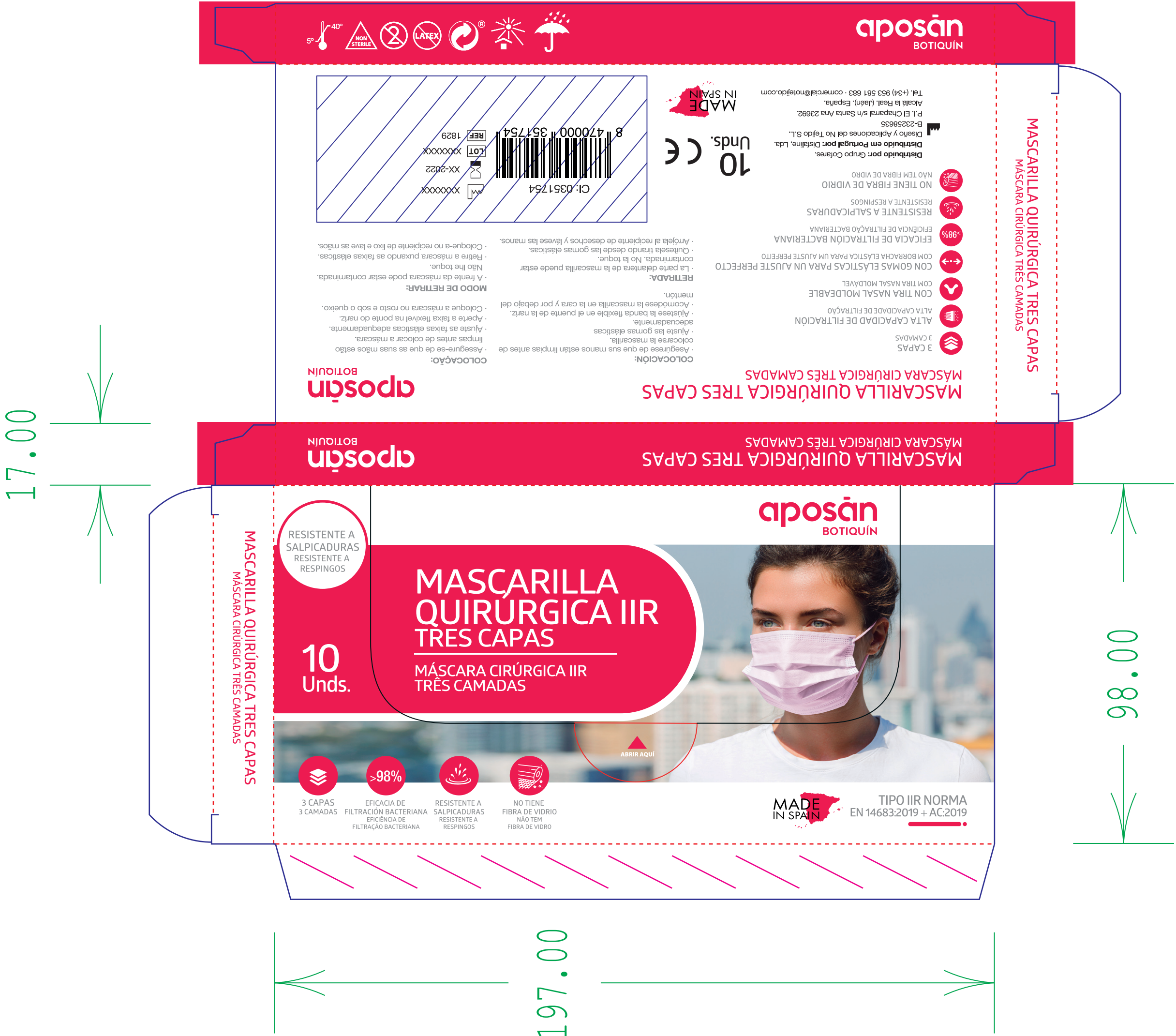
USO Y ALMACENAJE

- Producto de un solo uso.
- Tiempo de uso recomendado: 4 horas.
- Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco, sin exposición a luz solar directa.
- Caducidad: 2 años a partir de la fecha de fabricación.

Descripción	Caja Mascarilla Quirúrgica Tipo IIR rosa	ACABADOS: CMYK + 2 pantones
Dimensiones	197 x 98 x 17 mm	Pantone 192 C NOT PRINT Pantone Cool Grey 7C PEGATINA
Nº Tintas	CMYK + 2 pantones	
Fecha	150920-V4	
Aprobación	☒ Diseño ☒ Calidad ☒ Dirección	



Descripción	Caja Mascarilla Quirúrgica Tipo IIR rosa	ACABADOS: CMYK + 2 pantones
Dimensiones	197 x 98 x 17 mm	Pantone 192 C NOT PRINT Pantone Cool Grey 7C PEGATINA
Nº Tintas	CMYK + 2 pantones	
Fecha	150920-V4	
Aprobación	☒ Diseño ☒ Calidad ☒ Dirección	



DISEÑO Y APLICACIONES DEL NO-TEJIDO, S.L.

POL. IND. EL CHAPARRAL – C/ SANTA ANA S/N

23692 - ALCALÁ LA REAL

JAÉN (ESPAÑA)

INFORME TÉCNICO

Informe Nº: **IN-01380/2020-1**
Total páginas: 12

MUESTRA PRESENTADA

Descripción muestra:

De acuerdo a la información facilitada por el solicitante:

Descripción del producto: Mascarilla quirúrgica triple capa diseños NT

Referencia: 1826

Número de lote: 20200730AM3



Cara exterior



Cara interior

Fecha de entrada: 03/08/2020

El/los ensayo/s que recoge/n el presente informe ha/n sido realizado/s bajo criterios de Buenas Prácticas Medioambientales, considerando la minimización del consumo de recursos naturales, la reducción en la generación de residuos y emisión de contaminantes a agua y aire, así como la utilización de las mejores técnicas disponibles al alcance de nuestro laboratorio.

Este documento no da fe más que de los resultados obtenidos de la/s muestra/s presentada/s 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. Salvo indicación expresa, la/s muestra/s recibida/s ha/n sido elegida/s por el solicitante. La/s muestra/s de ensayo se almacenará/n 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. Toda reclamación sobre la/s muestra/s ensayada/s debe realizarse en el plazo de almacenamiento de la/s misma/s, eximiendo al Laboratorio de toda responsabilidad en caso de no proceder de este modo el solicitante. Este informe de ensayo no puede ser reproducido ni total ni parcialmente, ni utilizado para fines publicitarios, sin la aprobación por escrito de LEITAT. Este Laboratorio no se hace responsable, en ningún caso, de la interpretación y/o uso indebido que pueda hacerse de este documento. Las incertidumbres asociadas a los resultados de los ensayos están a disposición del cliente en caso de ser requeridas. Este Laboratorio no se hace responsable, en ningún caso, de la información incluida en el informe que haya sido facilitada por el solicitante.

DETERMINACIONES SOLICITADAS

- Ensayo(s) según EN 14683:2019+AC:2019. “Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.”

5.2.2 MÉTODO PARA LA DETERMINACIÓN IN VITRO DE LA EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE).
Norma EN 14683:2019+AC:2019. Anexo B

5.2.3 MASCARILLAS QUIRÚRGICAS. DETERMINACIÓN DE LA RESPIRABILIDAD (PRESIÓN DIFERENCIAL).
Norma EN 14683:2019+AC:2019. Anexo C

5.2.4 ROPA DE PROTECCIÓN CONTRA AGENTES INFECCIOSOS. MASCARILLAS FACIALES MÉDICAS. MÉTODO DE ENSAYO DE RESISTENCIA CONTRA LA PENETRACIÓN DE SANGRE SINTÉTICA (VOLUMEN FIJO, PROYECTADO HORIZONTALMENTE).
Norma ISO 22609:2004

Firmado digitalmente por Miquel Morera Escudé
Nombre de reconocimiento (DN): c=ES,
cn=Miquel Morera Escudé,
email=legal@leitat.org,
serialNumber=39179291X, sn=Morera Escudé,
givenName=Miquel,
1.3.6.1.4.1.17326.30.3=G08360232,
o=ACONDICIONAMIENTO TARRASENSE,
ou=STA, title=RESPONSABLE TÉCNICO TEXTIL,
2.5.4.13=Qualified Certificate: CAM-PF-SW-KPSC
Fecha: 2020.08.18 12:42:56 +02'00'

Responsable Técnico STA – Área de Textil
Miquel Morera

Firmado digitalmente por 52397104E
JORGE JAMILENA (C:G08360232)
Nombre de reconocimiento (DN):
cn=52397104E JORGE JAMILENA
(C:G08360232), givenName=JORGE,
sn=JAMILENA CARRASCO,
serialNumber=IDCES-52397104E,
title=DIRECTOR LABORATORIO STA,
2.5.4.97=VATES-G08360232, ou=STA,
o=ACONDICIONAMIENTO
TARRASENSE, c=ES
Fecha: 2020.08.18 12:43:09 +02'00'

Director Laboratorio STA
Jordi Jamilena

Terrassa, 18 de agosto de 2020

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

Norma: EN 14683:2019+AC:2019. Anexo B
Según: EN 14683:2019+AC:2019. Apartado 5.2.2

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.

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

Acondicionamiento de las muestras: ≥ 4 horas a $(21 \pm 5)^\circ\text{C}$ y $(85 \pm 5) \% \text{ h.r.}$
(EN 14683:2019+AC:2019. Anexo B.5)

Condiciones de ensayo:

Identificación de la muestra de ensayo: De acuerdo a la información suministrada por el solicitante

- Descripción del product: Mascarilla quirúrgica triple capa diseños NT
Referencia: **1826**
Número de lote: 20200730AM3

Tratamiento previo de la muestra de ensayo: Según requerimientos del solicitante

- ORIGINAL: Ninguno

Número de muestras de ensayo: 5

Número de capas: 3

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

Área de ensayo: 50 cm^2

Cara en contacto directo con el aerosol inoculante: Cara interna

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

Microorganismo de ensayo: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Condiciones de incubación: 24 horas ± 2 horas a $37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$

Fecha de realización: Del 11 al 12 de agosto de 2020

Resultados:

ORIGINAL							
VALORES DE CONTROL							
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 (ufc)
Positivo 1	116	133	876	785	331	11	2252
Positivo 2	124	195	954	659	402	19	2353
Valor medio Positivo							2303
Negativo	0	0	0	0	0	0	0

VALORES DE LA MUESTRA DE ENSAYO - ORIGINAL							
Muestra	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 (ufc)
#1	0	0	0	8	30	4	42
#2	1	0	1	2	18	6	28
#3	0	0	1	2	23	7	33
#4	0	0	1	2	23	7	33
#5	0	0	1	2	23	7	33

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.

CÁLCULO DE LA EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (B), BFE

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

Dónde,

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

T: Recuento total para la muestra ensayada

Ensayo #1	98,2
Ensayo #2	98,8
Ensayo #3	98,6
Ensayo #4	98,6
Ensayo #5	98,6
Valor medio BFE (B), (%)	98,5

Eficacia filtración bacteriana (BFE) según EN 14683:2019+AC:2019, apartado 5.2.7, tabla nº 1

Requerimiento:

Ensayo	Tipo I	Tipo II	Tipo IIR
Eficacia filtración bacteriana (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98

CUMPLE TIPO I, II y IIR

**MASCARILLAS QUIRÚRGICAS. DETERMINACIÓN DE LA RESPIRABILIDAD
(PRESIÓN DIFERENCIAL)**

Norma: EN 14683:2019+AC:2019. Anexo C
Según: EN 14683:2019+AC:2019. Apartado 5.2.3

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

Equipos de ensayo: Permeámetro FX 3300-III

Acondicionamiento de las muestras: ≥ 4 horas a $(21 \pm 5)^\circ\text{C}$ y $(85 \pm 5)\%$ h.r.
(EN 14683:2019+AC:2019. Anexo C.3)

Condiciones de ensayo:

Atmósfera de ensayo: $20^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ y $65\% \pm 4\%$ h.r.

Identificación de la muestra de ensayo: De acuerdo a la información suministrada por el solicitante

- Descripción del product: Mascarilla quirúrgica triple capa diseños NT
Referencia: **1826**
Número de lote: 20200730AM3

Tratamiento previo de la muestra de ensayo: Según requerimientos del solicitante

- ORIGINAL: Ninguno

Número de capas: 3

Número de mascarillas ensayadas: 5

Número de mediciones realizadas sobre cada mascarilla: 5

Superficie de ensayo: $4,9\text{ cm}^2$

Flujo de aire: 8 l/min.

Cara ensayada en contacto con el cabezal de medición: Cara exterior

Fecha de realización: 04 de agosto de 2020

Resultados:

	Mediciones				
	#1	#2	#3	#4	#5
M#1	213	208	199	194	203
M#2	211	204	213	200	215
M#3	228	215	210	240	218
M#4	209	247	227	229	217
M#5	215	211	209	222	208

	Valor medio
Presión diferencial (Pa)	214,6
Presión diferencial (Pa/cm²)	43,8
Incertidumbre (k=2) ⁽²⁾	± 3%

⁽²⁾ Este valor se corresponde con la incertidumbre expandida o 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%

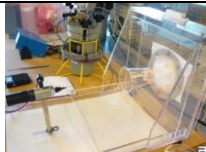
Presión diferencial según EN 14683:2019+AC:2019, apartado 5.2.7, tabla nº 1			
Requerimientos:			
Ensayo	Tipo I	Tipo II	Tipo IIR
Presión diferencia (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
CUMPLE Tipo IIR			

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).

Norma: ISO 22609:2004-12
Según: EN 14683:2019+AC:2019, apartado 5.2.4 ("Resistencia a las salpicaduras")

Alcance: Esta norma describe un método de ensayo para medir la resistencia de las máscaras faciales médicas a la penetración de una salpicadura de sangre sintética a una velocidad y a un volumen correspondientes a una cierta presión arterial. Se evalúa la parte de atrás de la máscara por medio de inspección visual y valorando si ha habido penetración de líquidos en la misma.

Equipos de ensayo:

	Equipo de salpicaduras de sangre sintética NORDSON EFD, nº EQ2572
	Cámara climática CTS C+10/350, nº EQ209

Acondicionamiento de las muestras: ≥ 4 horas a $(21 \pm 5) ^\circ\text{C}$ y $(85 \pm 10) \% \text{ h.r.}$

Condiciones de ensayo:

Identificación de la muestra de ensayo: De acuerdo a la información suministrada por el solicitante

- Descripción del product: Mascarilla quirúrgica triple capa diseños NT
Referencia: **1826**
- Número de lote: 20200730AM3

Atmósfera de ensayo: $20^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ y $65\% \text{ h.r.} \pm 4\% \text{ h.r.}$

Número de mascarillas ensayadas: 32 (AQL = 4%)

Tensión superficial de la sangre sintética: 41,98 mN/m

Presión de ensayo: 16 kPa (120 mm de Hg)

Velocidad salpicadura: 550 cm/s

Volumen de sangre sintética recogido: 2 ml

Procedimiento:

- 1) Acondicionar las muestras a $(21 \pm 5)^\circ\text{C}$ y $(85 \pm 5)\% \text{ h.r.}$ durante un mínimo de 4 horas.
- 2) Extraer de la cámara climática la máscara a ensayar y, en menos de 60 segundos, realizar la salpicadura en las condiciones indicadas.
- 3) Valoración visual de la capa interior.
- 4) Anotar si ha habido penetración de sangre sintética después de (10 ± 1) segundos de la salpicadura.
- 5) Repetir proceso con el resto de las muestras.

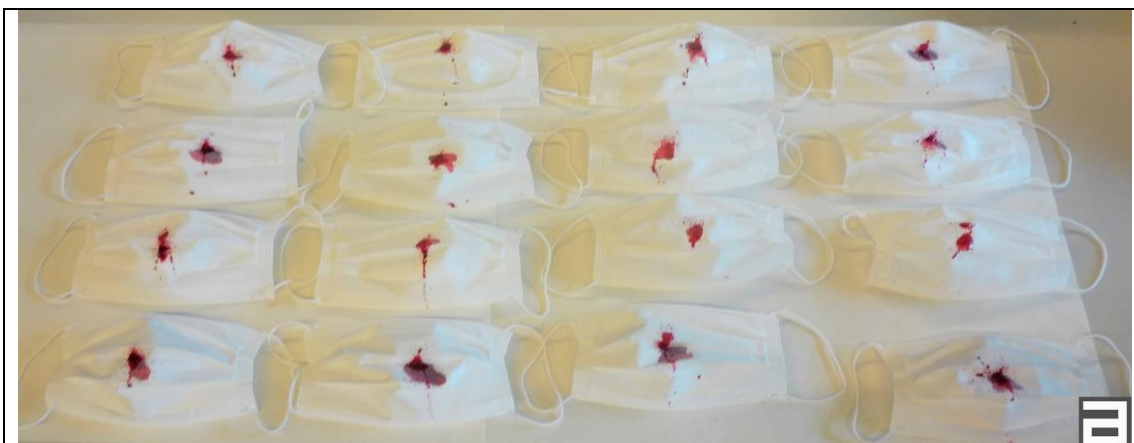
Fecha de realización: 14 – 18 de agosto, 2020

Resultados:

Muestra	Evaluación visual tras la salpicadura (presión 16 kPa)	
	OK	NO OK
1	X	
2	X	
3	X	
4	X	
5	X	
6	X	
7	X	
8	X	
9	X	
10	X	
11	X	
12	X	
13	X	
14	X	
15	X	
16	X	
17	X	
18	X	
19	X	
20	X	
21	X	
22	X	
23	X	
24	X	
25	X	
26	X	
27	X	
28	X	
29	X	
30	X	
31	X	
32	X	
Para que el ensayo sea considerado como conforme no pueden fallar más de 3 muestras para cada presión aplicada.		

Fotografías tras el ensayo:





Mascarillas 1-16 (cara exterior).



Mascarillas 17-32 (cara exterior).



Mascarillas 1-16 (cara interior)



Mascarillas 17-32 (cara interior)

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.

Resistencia a las salpicaduras según EN 14683:2019+AC:2019, apartado 5.2.7, tabla nº1

Requisitos:

Ensayo	Tipo I	Tipo II	Tipo IIR
Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa)	-	-	≥ 16

CUMPLE Tipo IIR