

INFORME TÉCNICO / TECHNICAL REPORT

Informe Nº / Report No.: **IN-01617/2020-2**
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: Tejido transparente de poliamida para producto de uso sanitario

Referencia: **TEJIDO MASCARETA PA 01 2020**
Product description: **Transparent polyamide fabric for sanitary products**
Reference: **TEJIDO MASCARETA PA 01 2020**

- *COMPOSICIÓN: 100% PA
- *COMPOSITION: 100% PA
- *GRAMAJE: 33,97 g/m²
- *WEIGHT: 33,97 g/m²
- *COLOR: Transparente
- *COLOR: Transparent

Fecha de entrada / Date of entry: 15/09/2020

DETERMINACIONES SOLICITADAS REQUESTED TESTS

Ensayo(s) según CWA 17553:2020. Cobertores faciales comunitarios. Guía de requisitos mínimos, métodos de ensayo y uso.

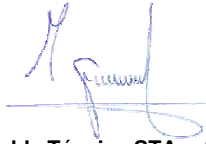
Test(s) according to CWA 17553:2020. Community face covering. Guide to minimum requirements, methods of testing and use.

- 6.4 **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.
- 6.5 **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.

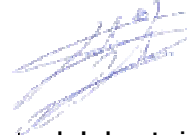
Página / Page 1 / 7

El/los ensayo/s que recoge/n el presente informe han sido realizados bajo criterios de Buenas Prácticas Medicamentales, 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. The test/s herein contained has or have been performed under the criteria of Good Environmental Practices, considering the minimization of natural resources consumption, reduction of waste generation and emission of pollutants into water and air as well as the implementation of the best available techniques within our laboratory's reach.

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. This document only testifies to the results obtained from the sample(s) provided by the applicant for testing or analysis in this Laboratory, following the methods and conditions herein contained, and limiting to these facts the professional and legal responsibility of the Laboratory. Unless otherwise specified, the sample(s) received has/have been chosen by the applicant. The tested sample(s) will be stored in LEITAT for one month from the date of issue of the report, unless legal and/or regulatory specifications indicate a different period, or express instructions are received from the applicant indicating another way to act. Any claim on the sample(s) tested must be made within the storage period of the one(s), exempting the Laboratory from any responsibility in the event that the applicant does not proceed in this way. The content of this report cannot be neither partially or totally reproduced nor used for advertising purposes without expressed authorization by LEITAT. This Laboratory is not responsible, in any case, for the interpretation or misuse that may be done of this report. The uncertainties arising from the test results are available to applicants, if required. This Laboratory is not responsible, in any case, for the information included in the report provided by the applicant.



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



Director de Laboratorio STA
STA Laboratory Manager
Jordi Jamilena

Terrassa, 28 de septiembre de 2020.
Terrassa, September 28th, 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: CWA 17553:2020, apartado 5.8, apartado 6.4 y Anexo B.
According: CWA 17553:2020, section 5.8, section 6.4 and Annex B

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: Tejido transparente de poliamida para producto de uso sanitario

Referencia: **TEJIDO MASCARETA PA 01 2020**

Product description: Transparent polyamide fabric for sanitary products

Reference: TEJIDO MASCARETA PA 01 2020

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

- ORIGINAL: Ninguno
ORIGINAL: None

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

Número de capas: 1
Number of layers: 1

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: del 24 al 25 de septiembre de 2020.

Date of performance: September 24th to 25th, 2020.

Resultados:

Results:

ORIGINAL
ORIGINAL

VALORES DE CONTROL CONTROL VALUES							
Control <i>Control</i>	Nivel 1 (ufc/placa) <i>Stage 1</i> (cfu/plate)	Nivel 2 (ufc/placa) <i>Stage 2</i> (cfu/plate)	Nivel 3 (ufc/placa) <i>Stage 3</i> (cfu/plate)	Nivel 4 (ufc/placa) <i>Stage 4</i> (cfu/plate)	Nivel 5 (ufc/placa) <i>Stage 5</i> (cfu/plate)	Nivel 6 (ufc/placa) <i>Stage 6</i> (cfu/plate)	Recuento total (ufc) <i>Total count</i> (cfu)
Positivo 1 <i>Positive 1</i>	115	175	1069	427	118	7	1911
Positivo 2 <i>Positive 2</i>	127	254	986	349	87	5	1808
Valor medio Positivo <i>Mean value Positive</i>							1859
Negativo <i>Negative</i>	0	0	0	0	0	0	0

VALORES DE LA MUESTRA DE ENSAYO - ORIGINAL TEST SPECIMEN VALUES - ORIGINAL							
Muestra <i>Specimen</i>	Nivel 1 (ufc/placa) <i>Stage 1</i> (cfu/plate)	Nivel 2 (ufc/placa) <i>Stage 2</i> (cfu/plate)	Nivel 3 (ufc/placa) <i>Stage 3</i> (cfu/plate)	Nivel 4 (ufc/placa) <i>Stage 4</i> (cfu/plate)	Nivel 5 (ufc/placa) <i>Stage 5</i> (cfu/plate)	Nivel 6 (ufc/placa) <i>Stage 6</i> (cfu/plate)	Recuento total (ufc) <i>Total count</i> (cfu)
#1	30	45	131	221	156	3	587
#2	31	99	172	105	84	1	492
#3	38	58	123	91	44	0	354
#4	40	64	163	198	99	3	567
#5	35	70	156	106	101	4	472

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	68,5
Ensayo #2 Test #2	73,5
Ensayo #3 Test #3	81,0
Ensayo #4 Test #4	69,5
Ensayo #5 Test #5	74,6
Valor medio BFE (B), (%) BFE mean value (B), (%)	73,4

Eficacia de filtración bacteriana (BFE) según CWA 17553:2020, apartado 5.8 (a)
Bacterial filtration efficiency (BFE) according to CWA 17553:2020, section 5.8 (a)

Eficacia de 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)

Nivel 90%: ≥ 90
Level 90%: ≥ 90
Nivel 70%: ≥ 70
Level 70%: ≥ 70

^(a) Nota: Según CWA 17553:2020
^(a) Note: According to CWA 17553:2020

Se consideran dos niveles de cobertores faciales comunitarios en base a su eficacia de filtración de partículas de tamaño en torno a $(3 \pm 0,5) \mu\text{m}$:
Two levels of community face coverings are considered according to their filtration efficiency to particles around $(3 \pm 0,5) \mu\text{m}$:

- nivel 90%: igual o superior al 90%,
— level 90%: greater than or equal to 90%,
- nivel 70%: igual o superior al 70%.
— level 70%: greater than or equal to 70%.

En algunos países, podría ser aplicable la reglamentación nacional para definir el diferente nivel de eficacia de filtración cuando se ensaya con partículas de tamaño diferente de $(3 \pm 0,5) \mu\text{m}$.
In some countries, national regulations could apply to define the different level of filtration efficiency when tested with particles different than $(3 \pm 0,5) \mu\text{m}$.

Los requisitos de eficacia de filtración son aplicables tanto a materiales nuevos como a materiales que han sido sometidos al número de ciclos de limpieza para los que el productor reivindica que el cobertor facial comunitario sigue cumpliendo los requisitos.
The filtration efficiency requirements apply to both new materials and to materials that have been through the number of cleaning cycles for which the producer states that the community face covering remains compliant

El ensayo se debe efectuar de acuerdo al apartado 6.4 donde la eficacia de filtración se mide utilizando el material de los cobertores faciales comunitarios. Los productores pueden determinar la eficacia de filtración utilizando las normas europeas existentes enumeradas en el Anexo B informativo de este documento:

- Testing shall be carried out in accordance with 6.4 where the filtration efficiency is measured on the material of the community face coverings. Producers can determinate filtration efficiency using an existing European standard listed in the informative Annex B of this document.
- EN 13274-7, "Respiratory protective devices - Methods of test - Part 7: Determination of particle filter penetration"
 - EN 14683:2019+AC:2019, "Medical face masks - Requirements and test methods"
 - EN ISO 16890-2, "Air filters for general ventilation — Part 2: Measurement of fractional efficiency and air flow resistance"
 - EN ISO 21083-1:2018, "Test method to measure the efficiency of air filtration media against spherical nanomaterials - Part 1: Size range from 20 nm to 500 nm"

La reglamentación nacional es aplicable para indicar qué nivel de eficacia de filtración es adecuado para un uso determinado del cobertor facial comunitario
The national regulations apply to indicate what level of filtration efficiency is suitable for the given use of the community face covering.

**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: CWA 17553:2020. Apartados 5.10 y 6.5
According: CWA 17553:2020, Section 5.10 and 6.5

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.

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: Tejido transparente de poliamida para producto de uso sanitario

Referencia: **TEJIDO MASCARETA PA 01 2020**

Product description: Transparent polyamide fabric for sanitary products

Reference: TEJIDO MASCARETA PA 01 2020

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

- ORIGINAL: Ninguno
ORIGINAL: None
-

Número de mediciones: 5
Number of measurements: 5

Número de capas: 1
Number of layers: 1

Superficie de ensayo: 4,9 cm²
Test area: 4,9 cm²

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

Fecha de realización: 17 de septiembre de 2020.
Date of performance: September 17th, 2020.

Resultados:
Results:

Mediciones de presión diferencial (Pa) <i>Differential pressure measurements (Pa)</i>					
	#1	#2	#3	#4	#5
1 CAPA 1 LAYER	57	86	73	65	72

	Valor medio <i>Average</i>
Presión diferencial (Pa) <i>Differential pressure (Pa)</i>	70,6
Presión diferencial (Pa/cm²) <i>Differential pressure (Pa/cm²)</i>	14,4
Incertidumbre (k=2) ⁽²⁾ <i>Uncertainty (k=2) ⁽²⁾</i>	± 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%.

⁽²⁾ This value corresponds to the expanded or 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 CWA 17553:2020, apartado 5.10 <i>Breathability (Differential pressure) according to CWA 17553:2020, section 5.10</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)	≤ 70 Pa/cm ²