

NYLSTAR, S. L.
AV. ESTACIÓ, 53
17300 - BLANES
GIRONA (SPAIN)

INFORME TÉCNICO / TECHNICAL REPORT

Informe Nº / Report No.: **IN-00745/2020-1**
Total páginas / Total pages: **10**

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
Referencia: HH20

Número de lote: sin referencia
Product description: HYGIENIC MASK
Reference: HH20
Batch number: sin referencia



El/los ensayo/s que recoge/n el presente informe han sido realizados bajo criterios de Buenas Prácticas Medicamentoambientales, 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.

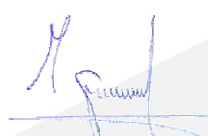
Fecha de entrada / Date of entry: 19/05/2020


Página / Page 1 / 10

DETERMINACIONES SOLICITADAS
REQUESTED TESTS

Ensayo(s) según UNE 0065:2020. Mascarillas higiénicas reutilizables para adultos y niños.
Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso.
Test(s) according to UNE 0065:2020. Reusable hygienic masks for adults and children. Materials, design, manufacturing, marking and use.

- 4.1.1 **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.
- 4.1.1 **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.


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


Director de Laboratorio STA
STA Laboratory Manager
Jordi Jamilena

Terrassa, 16 de junio de 2020.
Terrassa, June 16th, 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 0065:2020. Apartado 4.1.1.
According: UNE 0065:2020. Section 4.1.1.

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
Cámara 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

Referencia: HH20

Número de lote: sin referencia

Product description: HYGIENIC MASK

Reference: HH20

Batch number: sin referencia

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

- **LAVADO DOMÉSTICO, según EN ISO 6330:2012**
DOMESTIC WASHING, according to EN ISO 6330:2012
 - o Temperatura: 60°C (procedimiento: 6N)
Temperature: 60°C (procedure: 6N)
 - o Ciclos: 5
Cycles: 5
 - o Secado: Procedimiento A – Al aire (A cada ciclo)
Drying: Procedure A – Air drying (Every cycle)
 - o Acondicionamiento: >4 horas a (21±5) °C y (85±5) % h.r. (EN 14683:2019+AC:2019. Anexo B.5)
Conditioning: 24 hours to 20°C±2°C and 65%±5% r.h (EN 14683:2019+AC:2019. Anexo B.5)

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 10 al 12 de mayo de 2020.

Date of performance: May 10th to 12th, 2020.

Resultados:

Results:

ORIGINAL
ORIGINAL

VALORES DE CONTROL							
CONTROL VALUES							
Control	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4	Nivel 5	Nivel 6	Recuento total (ufc)
<i>Control</i>	<i>(ufc/placa)</i>	<i>(ufc/placa)</i>	<i>(ufc/placa)</i>	<i>(ufc/placa)</i>	<i>(ufc/placa)</i>	<i>(ufc/placa)</i>	<i>Total count (ufc)</i>
<i>Stage 1</i>	<i>Stage 2</i>	<i>Stage 3</i>	<i>Stage 4</i>	<i>Stage 5</i>	<i>Stage 6</i>	<i>Stage 6</i>	<i>Total count (ufc)</i>
<i>(cfu/plate)</i>	<i>(cfu/plate)</i>	<i>(cfu/plate)</i>	<i>(cfu/plate)</i>	<i>(cfu/plate)</i>	<i>(cfu/plate)</i>	<i>(cfu/plate)</i>	<i>(cfu)</i>
Positivo 1 <i>Positive 1</i>	329	560	1972	1124	892	65	4942
Positivo 2 <i>Positive 2</i>	208	419	1806	1216	903	81	4633
Valor medio Positivo <i>Mean value Positive</i>							4788
Negativo <i>Negative</i>	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	8	13	96	187	115	11	430
#2	6	26	85	115	90	8	330
#3	6	18	108	173	101	17	423
#4	3	29	98	152	86	9	377
#5	9	32	114	140	99	15	409

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	
<p>Según la fórmula: $B = (C - T) / C \times 100$ According to the formula: $B = (C - T) / C \times 100$</p> <p>Dónde, Where,</p> <p>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</p> <p>T: Recuento total para la muestra ensayada T: Total plate count for the test specimen</p>	
Ensayo #1 Test #1	91,0
Ensayo #2 Test #2	93,1
Ensayo #3 Test #3	91,2
Ensayo #4 Test #4	92,1
Ensayo #5 Test #5	91,5
Valor medio BFE (B), (%) BFE mean value (B), (%)	91,8

**LAVADO
 WASHING**

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 <i>Positive 1</i>	292	420	2089	1541	531	90	4963
Positivo 2 <i>Positive 2</i>	229	530	1972	1824	492	76	5123
Valor medio Positivo <i>Mean value Positive</i>							5043
Negativo <i>Negative</i>	0	0	0	0	0	0	0

VALORES DE LA MUESTRA DE ENSAYO - LAVADO TEST SPECIMEN VALUES - WASHING							
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	5	13	177	117	99	10	421
#2	4	21	151	113	101	15	405
#3	3	16	174	164	96	18	471
#4	5	19	115	153	74	16	382
#5	9	25	206	148	101	11	500

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	91,7
Ensayo #2 Test #2	92,0
Ensayo #3 Test #3	90,7
Ensayo #4 Test #4	92,4
Ensayo #5 Test #5	90,1
Valor medio BFE (B), (%) BFE mean value (B), (%)	91,4

Eficacia filtración bacteriana (BFE) según UNE 0065:2020, apartado 4.1.1, tabla nº 1
Bacterial filtration efficiency (BFE) according to UNE 0065:2020, section 4.1.1, table no.1

Requerimiento:

Requirement:

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)	≥ 90
ORIGINAL ORIGINAL	CUMPLE PASS
LAVADO WASHING	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 0065:2020. Apartado 4.1.1.
According: UNE 0065:2020. Section 4.1.1.

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: MASCARILLA HIGIÉNICA
Referencia: HH20
Número de lote: sin referencia
Product description: HYGIENIC MASK
Reference: HH20
Batch number: sin referencia

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
- LAVADO DOMÉSTICO, según EN ISO 6330:2012
DOMESTIC WASHING, according to EN ISO 6330:2012
 - o Temperatura: 60°C (procedimiento: 6N)
Temperature: 60°C (procedure: 6N)
 - o Ciclos: 5
Cycles: 5
 - o Secado: Procedimiento A – Al aire (A cada ciclo)
Drying: Procedure A – Air drying (Every cycle)
 - o Acondicionamiento: >4 horas a (21±5) °C y (85±5) % h.r. (EN 14683:2019+AC:2019. Anexo C.3)
Conditioning: 24 hours to 20°C±2°C and 65%±5% r.h (EN 14683:2019+AC:2019. Anexo C.3)

Número de mascarillas ensayadas: 5 <i>Number of masks tested: 5</i>
Número de mediciones realizadas sobre cada mascarilla: 5 <i>Number of measurements made on each mask: 5</i>
Superficie de ensayo: 4,9 cm² <i>Test area: 4,9 cm²</i>
Flujo de aire: 8 l/min <i>Air flow: 8 l/min</i>
Cara ensayada en contacto con el cabezal de medición: Cara exterior <i>Tested face in touch with the compress of measurement: Exterior face</i>
Fecha de realización: del 19 al 29 de mayo de 2020. <i>Date of performance: May 19th to 29th, 2020.</i>

Resultados:

Results:

	Mediciones <i>Measurements</i>									
	ORIGINAL <i>ORIGINAL</i>					LAVADO <i>WASHING</i>				
	#1	#2	#3	#4	#5	#1	#2	#3	#4	#5
M#1	105	127	160	126	115	220	263	221	288	251
M#2	119	166	134	105	145	262	300	220	256	260
M#3	106	138	102	128	129	209	200	213	220	210
M#4	115	151	136	167	171	272	310	280	326	320
M#5	140	106	120	142	152	230	253	277	281	270

	Valor medio <i>Average</i>	
	ORIGINAL <i>ORIGINAL</i>	LAVADO <i>WASHING</i>
Presión diferencial (Pa) <i>Differential pressure (Pa)</i>	132,2	256,5
Presión diferencial (Pa/cm²) <i>Differential pressure (Pa/cm²)</i>	27,0	52,3
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 UNE 0065:2020, apartado 4.1.1, tabla nº 1 <i>Breathability (Differential pressure) according to UNE 0065:2020, section 4.1.1, 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
ORIGINAL <i>ORIGINAL</i>	CUMPLE <i>PASS</i>
LAVADO <i>LAVADO</i>	CUMPLE <i>PASS</i>

