



INFORME DE ENSAYO

MASCARILLAS

CLIENTE:	GT-MEDICAL		
DIRECCION:	C/ LUIS, 94, 2ª PLANTA, LOCAL 8	C.P:	28031
PROVINCIA:	MADRID		
CONTACTO:	TOMAS DE ANDRES ZURBANO	TELÉFONO:	913806575
E-MAIL:	sara.sanchez@gt-medical.com		





ÍNDICE

1. – Identificación de la muestra.
2. – Objetivo del informe
3. – Ensayos realizados.
4. – Requisitos de funcionamiento para las mascarillas.
5. – Resumen de resultados.
6. – Ensayos:
 - 6.1.- Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%)
 - 6.2.- Limpieza microbiana (ufc/g)
 - 6.3.- Resistencia a la respiración (mbar)

1- IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA

Nº de muestra:	20_741516	Revisión	2	Fecha recepción:	27/05/2020
Fecha inicio ensayo:	28/05/2020			Fecha fin ensayo:	03/06/2020
Referencia:	KN95 protecting mask. Model size 16*11cm				
Lote:	20200427		Nº de serie:	No consta	
Observaciones:	No consta				
Foto de la muestra:					



2- OBJETIVO DEL INFORME

El presente informe tiene por objetivo presentar los resultados obtenidos en los ensayos realizados sobre las mascarillas enviadas por el cliente, según lo establecido en la EN 14683:2019 + AC:2019 y UNE-EN 149:2001.

3- ENSAYOS REALIZADOS

Los siguientes ensayos realizados sobre las mascarillas identificadas en el punto 1 del presente informe, se han ensayado conforme a los métodos y requisitos indicados en la EN 14683:2019 + AC:2019 de mascarillas quirúrgicas puntos 5.2.2 y 5.2.5 y en la UNE-EN 149:2001+A1:2010 dispositivos de protección respiratoria:

- Eficacia de filtración bacteriana (BFE)
- Limpieza microbiana (carga microbiana)
- Resistencia a la respiración (mbar)

4- REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO PARA LAS MASCARILLAS

- MASCARILLAS QUIRURGICAS (NORMA EN 14683:2019 + AC:2019)

Ensayo		Tipo I	Tipo II	Tipo IIR
5.2.2	Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
5.2.5	Limpieza microbiana (ufc/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

- MASCARILLAS EPI (UNE-EN 149:2001+A1:2010)

Ensayo	FFP1	FFP2	FFP3
Resistencia a la respiración (inhalación) a 30 l/min	<0,6 mbar	<0,7 mbar	<1,0 mbar
Resistencia a la respiración (inhalación) a 95 l/min	<2,1 mbar	<2,4 mbar	<3,0 mbar
Resistencia a la respiración (exhalación) a 160 l/min	<3,0 mbar	<3,0 mbar	<3,0 mbar

5- RESUMEN DE RESULTADOS

REQUISITOS DE FUNCIONALIDAD (QUIRURGICAS)					RESULTADOS (\pm DS*)
Ensayo		Tipo I	Tipo II	Tipo IIR	
5.2.2	Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) (exhalación)	≥ 95	≥ 98	≥ 98	99,12 % \pm 0,75 %
5.2.2	Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) (inhalación)	≥ 95	≥ 98	≥ 98	95,07 % \pm 2,03 %
5.2.5	Limpieza microbiana (ufc/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30	13 ufc/g

(*) DS: desviación estándar

REQUISITOS DE FUNCIONALIDAD (EPI)				RESULTADOS (mbar)			
Ensayo	FFP1	FFP2	FFP3	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Promedio (mbar)
Resistencia a la respiración(inhalación) a 30l/min	<0,6mbar	<0,7mbar	<1,0mbar	0,6	0,7	0,6	0,6
Resistencia a la respiración(inhalación) a 95l/min	<2,1mbar	<2,4mbar	<3,0mbar	2,3	2,2	2,4	2,3
Resistencia a la respiración(exhalación) a 160l/min	<3,0mbar	<3,0mbar	<3,0mbar	2,6	2,8	2,6	2,7

EVALUACIÓN DE RESULTADOS

Ensayo	Resultado (media)	Cumplimiento requisitos de funcionalidad
Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) (exhalación)	99,12 % \pm 0,75 %	El resultado obtenido cumple con el requisito establecido para los tipos I, II y IIR
Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) (inhalación)	95,07 % \pm 2,03 %	El resultado obtenido cumple con el requisito establecido para el tipo I
Limpieza microbiana (ufc/g)	13 ufc/g	Cumple con los tipo I, II y IIR
Resistencia a la respiración(inhalación) a 30l/min	0,6	Cumple con el tipo FFP2, FFP3
Resistencia a la respiración(inhalación) a 95l/min	2,3	
Resistencia a la respiración(exhalación) a 160l/min	2,7	

6- ENSAYOS

6.1- Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%)

6.1.1.- Análisis en la cara interna (exhalación)

Norma	EN 14683:2019 + AC:2019
Fecha de ensayo	28/05/2020
Número de muestras de ensayo	5
Dimensiones de la muestra de ensayo	100 mm x 100 mm
Tamaño del área sometida a ensayo	50 cm ²
Descripción de la muestra de ensayo	Cara interna hacia el aerosol inoculante
Condiciones ambientales de ensayo	T ^a = 21 °C y HR =80 %
Unidad de control del ensayo	Impactador en cascada Andersen de 6 etapas
Caudal de aire	28,3 L/min
Microorganismo de ensayo	Staphylococcus aureus ATTC6538
Suspensión bacteriana (inóculo)	1.7x10 ³ y 3.0 x 10 ³ ufc/ml
Condiciones de incubación	20-52 h a 37 ± 2°C
Duración del ensayo	2 min / muestra de ensayo

Los resultados obtenidos han sido los siguientes:

Valores 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)
C.P.	91	175	644	447	409	140	1906
C.N.	0	0	0	0	0	0	0

C.P. – Control Positivo (valor medio)

C.N. – Control Negativo

Valores de la muestra de ensayo							
	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	1	0	0	1	0	1	3
2	0	0	1	0	1	0	2
3	1	0	11	9	0	0	21
4	0	0	22	14	0	0	36
5	0	0	11	10	1	0	22

Resultados obtenidos para cada muestra individual:

Ensayo	Eficacia de filtración
1	99,84%
2	99,90%
3	98,90%
4	98,11%
5	98,85%
Media (± DS)	99,12 % ± 0,75 %

6.1.2.- Análisis en la cara externa (inhalación)

Norma	EN 14683:2019 + AC:2019
Fecha de ensayo	28/05/2020
Número de muestras de ensayo	5
Dimensiones de la muestra de ensayo	100mm x 100mm
Tamaño del área sometida a ensayo	50 cm ²
Descripción de la muestra de ensayo	Cara interna hacia el aerosol inoculante
Condiciones ambientales de ensayo	T ^a = 21 °C y HR = 80 %
Unidad de control del ensayo	Impactador en cascada Andersen de 6 etapas
Caudal de aire	28,3 L/min
Microorganismo de ensayo	Staphylococcus aureus ATTC6538
Suspensión bacteriana (inóculo)	1.7x10 ³ y 3.0 x 10 ³ ufc/ml
Condiciones de incubación	20-52 h a 37 ± 2°C
Duración del ensayo	2 min / muestra de ensayo

Los resultados obtenidos han sido los siguientes:

Valores 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)
C.P.	10	7	459	115	112	10	711
C.N.	0	0	0	0	0	0	0

C.P. – Control Positivo (valor medio)

C.N. – Control Negativo

Valores de la muestra de ensayo							
	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	3	0	30	21	0	0	54
2	0	0	27	6	0	0	33
3	0	0	28	14	0	0	42
4	0	0	16	15	0	0	31
5	0	0	9	5	0	1	15

Resultados obtenidos para cada muestra individual:

Ensayo	Eficacia de filtración
1	92,40%
2	95,36%
3	94,09%
4	95,64%
5	97,89%
Media (± DS)	95,07 % ± 2,03 %

6.2- Limpieza microbiana (ufc/g)

De las muestras suministradas en el envase original se toman 5 muestras: se toma la muestra superior, la muestra inferior y 3 mascarillas seleccionadas al azar. Se realiza el proceso de extracción indicado en la norma y se realiza la siembra en:

- TSA 3 días a 30°C
- SDA 7 días entre 20- 25°C

La carga biológica total se expresa sumando los recuentos obtenidos en ambos medios TSA y SDA.

Norma	<i>EN 14683:2019 + AC:2019</i>
Fecha de ensayo	<i>28/05/2020</i>
Número de muestras de ensayo	<i>5 unidades</i>
Muestras seleccionadas	<i>Primera y última mascarilla y tres al azar (todas las mascarillas incluyen gomas)</i>

Los resultados obtenidos han sido los siguientes:

Muestra	Peso muestra (g)	Carga biológica total	
		ufc/muestra	ufc/g
1	4,85	99	20
2	4,8	93	19
3	4,99	48	10
4	5,12	33	6
5	5,22	57	11
Promedio carga biológica total			13 ufc/g

6.3- Resistencia a la respiración


Análisis realizado sobre 3 muestras a temperatura 23°C y 1013,25hPa.

Resistencia a la exhalación: medición realizada a la apertura de la boca de la cabeza de ensayo a un caudal continuo de 160 l/min.

Resistencia a la inhalación: se ensaya a un caudal continuo de 30 l/min y 95 l/min.

Ensayo	Caudal de ensayo	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Resistencia a la inhalación	30 l/min	0,6	0,7	0,6
	95 l/min	2,3	2,2	2,4
Resistencia a la exhalación	160 l/min	2,6	2,8	2,6

En Salamanca, a 05 de Junio de 2020



AQUIMISA S.L.
C/ Hoces de Duratón 30-34
P.I. El Montalvo II
37008 Salamanca
B-37289923

Fdo: Ana María López Oreja.
Aquimisa, S.L