

**INFORME DE ENSAYOS MASCARILLAS**  
**FACE MASK TEST REPORT**

 Fecha de recepción de muestras  
*Samples received:* 28/01/2021

 Fecha de emisión del informe  
*Date of test report:* 04/02/2021

**SOLICITANTE/ ORDERER:** AIJU-ASOC.INV.IND.JUGUETE, CONEXAS Y AFIN

**MUESTRA:** Mascarillas higiénicas no reutilizables  
**SAMPLE:**
**REFERENCIA <sup>(1)</sup>:** "Ref. 120722-267076 Empresa:  
**REFERENCE <sup>(1)</sup>:** COMERCIAL DEL SUR DE  
 PAPELERÍA, S.L."

**Nº LOTE <sup>(1)</sup>:** --  
**LOT NUMBER <sup>(1)</sup>:**
<sup>(1)</sup> Dato proporcionado por el cliente  
<sup>(1)</sup> Data provided by the customer

**ENSAYOS REALIZADOS**
**TESTS CARRIED OUT:**

 – DETERMINACIÓN IN VITRO DE LA EFICACIA DE LA FILTRACION  
 BACTERIANA (BFE)  
 IN VITRO DETERMINATION OF BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE)

**NORMA\***  
**STANDARD\***

EN 14683:2019 + AC

\* Métodos de ensayo para comprobación de criterios de aceptación de mascarillas incluidos en las especificaciones UNE0064-1:2020 (adulto), UNE0064-2:2020 (niño) y/o UNE0065:2020 (reutilizables), así como de requisitos para cobertores faciales comunitarios incluidos en el acuerdo CWA 17553:2020.

\* Test methods to verify acceptance requirements of face masks included in specifications UNE0064-1: 2020 (adult), UNE0064-2: 2020 (child) and/or UNE0065: 2020 (reusable), as well as the requirements for community face coverings included in the CWA 17553: 2020.

**RESUMEN DE RESULTADOS**  
**SUMMARY OF RESULTS**

Muestra referencia: "Ref. 120722-267076 Empresa: COMERCIAL DEL SUR DE PAPELERÍA, S.L."  
Sample reference:

<b>ENSAYOS/TESTS:</b>	<b>RESULTADO (promedio ± DS) RESULTS (Mean ± SD)</b>	<b>CRITERIOS DE ACEPTACIÓN/ REQUIREMENTS</b>	<b>CUMPLE / NO CUMPLE PASS / FAIL</b>
Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%) <i>Bacterial filtration efficiency (BFE) (%)</i>	99,47 ± 0,35	≥ 95 (UNE0064-1:2020) ≥ 95 (UNE0064-2:2020) ≥ 70 (CWA 17553:2020)	Cumple/ Pass

DS: Desviación estándar / SD: Standard Deviation

**DETERMINACIÓN IN VITRO DE LA EFICACIA DE LA FILTRACION BACTERIANA (BFE)**  
**IN VITRO DETERMINATION OF BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE)**

Norma/ Standard: UNE EN 14683:2019 + AC:2019

Fecha de ensayo/ Date of testing: 03 / 02 / 2020

Referencia muestra de ensayo/ Sample reference: "Ref. 120722-267076 Empresa: COMERCIAL DEL SUR DE PAPELERÍA, S.L."

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

Dimensión de la muestra de ensayo/ Size of test specimen: 10 cm x 10 cm

 Tamaño del área sometida a ensayo/ Tested area of the tests specimen: 50 cm<sup>2</sup>

Descripción de la muestra de ensayo/ Description of the test specimen: Cara interna hacia el aerosol inoculante / Inner side to the aerosol challenge

Unidad de control de ensayo/ Test control unit: Impactador en cascada Andersen de seis etapas / Six-stage Andersen sampler

Caudal de aire/ Air flow: 28,3 l/min

 Microorganismo de ensayo/ Test germ: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

 Acondicionamiento/ Conditioning: T<sup>a</sup> 23 °C; Hr 85 %; 4 h min.

 Condiciones ambientales/ Test environmental conditions: T<sup>o</sup> 23 °C; Hr 50 %

**RESULTADOS/ RESULTS**

 Inóculo/ Inoculum: 1,7 – 3,0 x 10<sup>3</sup> ufc/ml / 1,7 – 3,0 x 10<sup>5</sup> cfu/ml

Condiciones de incubación/ Incubation conditions: 24-48h a 37 ± 1°C / 24-48h at 37 ± 1°C

Duración del ensayo/ Test time: 2 min/muestra / 2 min/ sample

MUESTRAS (ufc/ placa)/ Samples (cfu/plate):

		NIVEL/ Level						TOTAL
		1	2	3	4	5	6	
RÉPLICA Replica	1	0	0	0	0	6	6	12
	2	0	0	0	1	4	3	8
	3	0	0	0	0	8	10	18
	4	0	1	0	0	6	6	13
	5	0	0	0	0	0	0	0

**CÁLCULO DE LA EFICACIA DE LA FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE):**
*Calculation of bacterial filtration efficiency (BFE):*

 Ecuación/ Equation:  $B = (C-T)/Cx100$ 

 Donde C: Media de los recuentos de placas totales para las dos series de control positivo  
 Where Mean of the total plate counts for the two positive control runs

 T: Recuento de placas total para la muestra de ensayo  
 Total plate counts for the test specimen

<b>Réplica/ Replica</b>	<b>BFE (%)</b>
1	99,37
2	99,58
3	99,06
4	99,32
5	99,99
<b>Media/ Mean</b>	<b>99,47 ± 0,35 *</b>

\*Desviación estándar/ Standard deviation

A continuación se incluye ANEXO INFORMATIVO. / INFORMATIVE ANNEX is included below.

**INFORMACION SOBRE REQUISITOS DE MASCARILLAS**  
**INFORMATION ABOUT REQUIREMENTS FOR FACE MASKS**

**MASCARILLAS HIGIÉNICAS DESECHABLES/ DISPOSABLE NON-MEDICAL FACE MASKS**

Las mascarillas higiénicas de un solo uso deben de cumplir con los siguientes criterios de aceptación, incluidos en la especificación UNE0064-1:2020 (adulto) o UNE0064-2:2020 (niño).

*Disposable non-medical face masks shall fulfill the following acceptance requirements, included in specification UNE0064-1:2020 (adults) or UNE0064-2:2020 (children).*

<b>CRITERIOS DE ACEPTACIÓN / ACCEPTANCE REQUIREMENTS</b>	
Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%) / <i>Bacterial filtration efficiency (BFE) (%)</i>	≥ 95
Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm <sup>2</sup> ) / <i>Breathability: differential pressure (Pa/cm<sup>2</sup>)</i>	< 60

**MASCARILLAS HIGIÉNICAS REUTILIZABLES/ REUSABLE NON-MEDICAL FACE MASKS**

Las mascarillas higiénicas reutilizables deben de cumplir con los siguientes criterios de aceptación, incluidos en la especificación UNE0065.

*Reusable non-medical face masks shall fulfill the following acceptance requirements included in specification UNE0065.*

<b>CRITERIOS DE ACEPTACIÓN / ACCEPTANCE REQUIREMENTS</b>	
Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%) / <i>Bacterial filtration efficiency (BFE) (%)</i>	≥ 90
Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm <sup>2</sup> ) / <i>Breathability: differential pressure (Pa/cm<sup>2</sup>)</i>	< 60

Las mascarillas higiénicas reutilizables deben aguantar, al menos, 5 ciclos de lavado y secado manteniendo sus prestaciones.

*Reusable non-medical face masks must endure at least 5 washing and drying cycles maintaining their performance.*

Se debe de optar por un proceso de lavado que elimine el virus y que esté aprobado por el Ministerio de Sanidad ([www.mscbs.gob.es](http://www.mscbs.gob.es))<sup>(1)</sup> y, tras este proceso, la mascarilla higiénica reutilizable debe cumplir con los criterios de aceptación iniciales.

*A washing process that eliminates the virus and that is approved by the Ministry of Health ([www.mscbs.gob.es](http://www.mscbs.gob.es))<sup>(1)</sup> must be chosen and, after this process, the reusable non-medical face mask must fulfill the initial acceptance criteria.*

**INFORMACION SOBRE EMBALAJE, MARCADO E INSTRUCCIONES DE USO, incluida en las ESPECIFICACIONES UNE0064-1:2020 (adulto), UNE0064-2:2020 (niño) y/o UNE0065:2020 (reutilizables)./ INFORMATION ABOUT PACKAGING, MARKING AND INSTRUCTIONS FOR USE, included in SPECIFICATIONS UNE0064-1:2020 (for adult use), UNE0064-2:2020 (for children use) and/or UNE0065:2020 (reusable).**

Las mascarillas se deben embalar de tal manera que estén protegidas frente a cualquier daño mecánico y frente a la contaminación, antes de su primer uso/ *Face masks must be packed in such a way that they are protected from mechanical damage and contamination before their first use.*

Las mascarillas deben estar marcadas de manera clara y duradera en el embalaje más pequeño disponible comercialmente, o bien, dicho marcado debe ser visible y legible a través del embalaje si éste es transparente/ *Face masks must be clearly and durably marked on the smallest commercially available packaging, or the marking must be visible and legible through the packaging if the packaging is transparent.*

El marcado debe incluir:/ *The marking must include:*

- a) el nombre, marca comercial o cualquier otro medio de identificación del fabricante o proveedor;/ *the name, trade mark or other means of identification of the manufacturer or supplier;*
- b) la talla y el rango de edad (en su caso);/ *size and age range (if applicable);*
- c) el número de la especificación correspondiente y la designación visible como sigue (según el caso):/ *the number of the relevant specification and the visible designation as follows (as appropriate):*

"Especificación UNE 0064-1:2020. Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 1: Para uso en adultos";/ *"Specification UNE 0064-1:2020. Non-reusable hygienic masks. Materials, design, manufacturing, marking and use requirements. Part 1: For adult use";*

"Especificación UNE 0064-2:2020. Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 2: Para uso en niños";/ *"Specification UNE 0064-2020. Non-reusable hygienic masks. Materials, design, manufacturing, marking and use requirements. Part 2: For children use";*

"Especificación UNE 0065:2020 Mascarillas higiénicas reutilizables para adultos y niños. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso";/ *"Specification UNE 0065:2020. Reusable hygienic masks for adult and children. Materials, design, manufacturing, marking and use requirements".*

- d) la siguiente advertencia:/ *the following warning:*

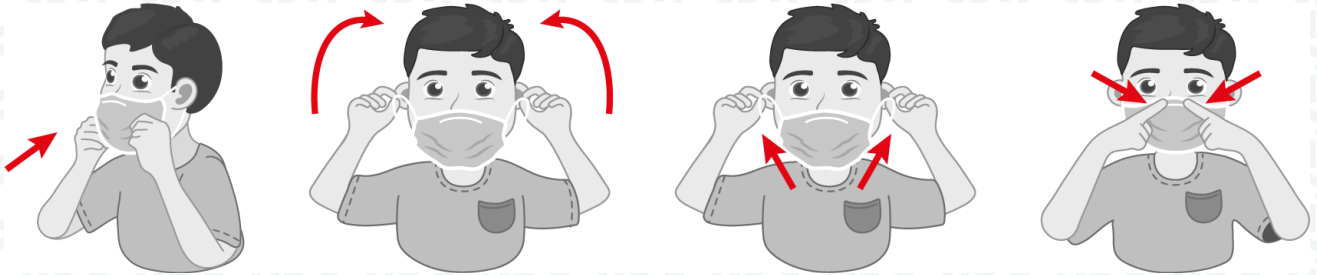
"ADVERTENCIA: Este dispositivo no es un producto sanitario en el sentido de la Directiva 93/42 o del Reglamento UE / 2017/745, ni un equipo de protección individual en el sentido del Reglamento UE / 2016/425";/ *"WARNING: This device is not a medical device as defined in Directive 93/42 or Regulation EU/2017/745, nor is it personal protective equipment as defined in Regulation EU/2016/425";*

- e) el pictograma de la colocación de la mascarilla;/ *the pictogram showing how to put on the face mask;*

Para adultos:/ *For adults:*



Para niños:/ For children:



e) la advertencia de uso personal o la advertencia de uso personal y no reutilizar (en su caso)./ *the warning for personal use or the warning for personal use and not to reuse (where appropriate).*

g) la advertencia sobre la supervisión por un adulto de la colocación, uso y retirada de la mascarilla (para las mascarillas de niños);/ *the warning for adult supervision for putting on, using and removing the face mask (for children's face masks)*

h) los símbolos de conservación, conforme la Norma UNE-EN ISO 3758, y el número máximo de lavados (número de lavados para los que el fabricante garantiza las prestaciones) (en su caso);/ *the care symbols, in accordance with UNE-EN ISO 3758, and the maximum number of washes (number of washes for which the manufacturer guarantees performance) (if applicable);*

i) la información de que la mascarilla es reutilizable (en su caso)./ *the information that the face mask is reusable (if applicable).*

Las mascarillas higiénicas deben ir acompañadas de las instrucciones de uso correspondientes (ver especificación UNE)./ *Non-medical face masks must be accompanied by the relevant instructions for use (see UNE specification).*

## **COBERTORES FACIALES COMUNITARIOS/ COMMUNITY FACE COVERING**

Los cobertores faciales comunitarios deben de cumplir con los siguientes requisitos, incluidos en el acuerdo CWA 17553:2020\*, en cuanto a: / *Community face covering shall fulfill the following requirements included in agreement CWA 17553:2020\*, as to:*

### **Resistencia a la respiración y permeabilidad del aire/ Breathing resistance and air permeability.**

El material utilizado no debe sobrepasar al menos uno de los siguientes límites/ *The material used shall not exceed at least one of the following limits:*

- a) Diferencia de Presión/ *Differential pressure:*
  - $\leq 70 \text{ Pa/cm}^2$  (80 l/s/m<sup>2</sup> para una presión de vacío de 100 Pa/ *80 l/s/m<sup>2</sup> for a vacuum pressure of 100 Pa*)
  - $\leq 60 \text{ Pa/cm}^2$  (93 l/s/m<sup>2</sup> para una presión de vacío de 100 Pa / *93 l/s/m<sup>2</sup> for a vacuum pressure of 100 Pa*)
- b) Resistencia a la respiración/ *Breathing resistance:*
  - Resistencia de inhalación/ *Inhalation resistance:* 2,4 mbar.
  - Resistencia de exhalación/ *Exhalation resistance:* 3 mbar.
- c) Permeabilidad del aire/ *The air permeability:*
  - $\geq 96 \text{ l/s/m}^2$  (para una presión de vacío de 100Pa/ *for a vacuum pressure of 100 Pa*).

### **Eficacia de filtración/ Filtration efficiency**

Se consideran dos niveles de cobertores faciales comunitarios en base a la 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/level 90%:  $\geq 90\%$
- Nivel/level 70%:  $\geq 70\%$

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  $3 \pm 0,5 \mu\text{m}$ .*

Estos requisitos son aplicables tanto a materiales nuevos como a materiales que han sido sometidos al nº 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 no of cleaning cycles for which the producer states that the community face covering remains compliant..*

La reglamentación nacional es aplicable para indicar qué nivel de eficacia de filtración es adecuada 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.*

\*Acuerdo del Comité Europeo de Normalización (CEN)/ *Agreement of the European Standardization Committee "Community face covering – Guide to minimum requirement, methods of testing and use".*



Fdo./ *Report signed by:* Marcelo Bertazzo  
Dr. Biología/ *PhD in Biology*

Puede consultar las prescripciones del laboratorio en la dirección  
*Laboratory prescriptions are available from the following link*

<http://www.inescop.es/prescripcioneslaboratorio>