



Los ensayos marcados con \* y las actividades no analíticas (evaluaciones, interpretaciones, ...) no están amparadas por la acreditación



AQUIMISA S.L.U. • C/. Hoces del Duratón, 30-34, P. I. El Montalvo II • 37008 SALAMANCA • Teléf. 923 19 33 43 - Fax 923 19 16 93 • aquimisa.es@alsglobal.com

### INFORME DE ENSAYO



Nº DE MUESTRA: 21\_552188  
 Nº de Boletín: 03949183 // 994923 Recibida el: 13/08/2021  
 Fecha de Inicio: 13/08/2021 Fecha de Fin: 19/08/2021

PRECISIONEX. S.L

PARC INDUSTRIAL L'ALTET - C/ AGRILLEN, 13  
 46870 ONTINYENT  
 VALENCIA

#### DATOS DE LA MUESTRA APORTADOS POR EL SOLICITANTE

Artículo: Mascarilla quirúrgica - QD HEALTH  
 Lote: 16/11082021  
 Materiales/composición: Capa interior y exterior Spunbond + Capa intermedia Meltblown  
 Otros datos: COLOR AZUL

DESCRIPCIÓN DEL LABORATORIO: Mascarilla en envase comercial

Ensayos	Resultado	Unidades	Método
<b>ANÁLISIS SIN PRETRATAMIENTO</b>			
<b>Resprabilidad (Presión diferencial)</b>			
EN 14683:2019+AC:2019 Anexo C			
Nº de muestras ensayadas	5		
Nº de áreas ensayadas por muestra	5		
Tamaño del área sometida a ensayo	4.9	cm <sup>2</sup>	
Caudal de aire durante el ensayo	8.0±0.1	l/min	
Presión diferencial	35±5	Pa/cm <sup>2</sup>	
Ensayo finalizado a	18/08/2021		
Desviaciones al método	No se producen		
Ver datos completos en observaciones			
<b>ANÁLISIS SIN PRETRATAMIENTO</b>			
<b>Resistencia a las salpicaduras</b>			
ISO 22609:2004			
<b>MÉTODO DE LA PLACA DE ORIENTACIÓN</b>			
Presión de la sangre sintética	16.0	kPa	
Volumen de la sangre sintética	2.0	ml	
Velocidad de la sangre sintética	550	cm/s	
Descripción del área objetivo ensayada	Centro de la mascarilla		
Distancia área objetivo-cánula	300	mm	



Los ensayos marcados con \* y las actividades no analíticas (evaluaciones, interpretaciones, ...) no están amparadas por la acreditación



AQUIMISA S.L.U. • C/. Hoces del Duratón, 30-34, P. I. El Montalvo II • 37008 SALAMANCA • Teléf. 923 19 33 43 - Fax 923 19 16 93 • aquimisa.es@alsglobal.com

### INFORME DE ENSAYO



Nº DE MUESTRA: 21\_552188

Nº de Boletín: 03949183 // 994923 Recibida el: 13/08/2021

Fecha de Inicio: 13/08/2021 Fecha de Fin: 19/08/2021

#### DESCRIPCIÓN DEL LABORATORIO:

Ensayos	Resultado	Unidades	Método
Ángulo de la válvula neumática	90	°	
Técn. de mejora de detección visual de sangre	No aplica		
Temperatura de acondicionamiento	21	°C	
Humedad relativa de acondicionamiento	84-85	%	
Tiempo máximo tras acondicionamiento	60	segundos	
Temperatura durante el ensayo	19.4-20.3	°C	
Humedad relativa durante el ensayo	39-41	%	
Nº de muestras ensayadas	32		
Nº de muestras que pasan	30		
Nº de muestras que fallan	2		
Ensayo finalizado a	18/08/2021		
Desviaciones al método	Ver informe técnico		
Ver datos completos en observaciones			
INFORME REVISADO POR:			
Raquel Martín Arroyo			

### INFORME DE ENSAYO



Nº DE MUESTRA: 21\_552188  
Nº de Boletín: 03949183 // 994923 Recibida el: 13/08/2021  
Fecha de Inicio: 13/08/2021 Fecha de Fin: 19/08/2021

#### Observaciones:

##### ANÁLISIS SIN PRETRATAMIENTO

Resultados obtenidos en el ensayo de "Respirabilidad (Presión diferencial)":

	Presión área 1	Presión área 2	Presión área 3	Presión área 4	Presión área 5	Presión diferencial
	Pascales	Pascales	Pascales	Pascales	Pascales	Pa/cm2
Muestra 1	186	175	204	208	164	38
Muestra 2	195	145	180	203	151	36
Muestra 3	174	156	194	171	169	35
Muestra 4	186	154	192	185	176	36
Muestra 5	190	158	173	185	167	36

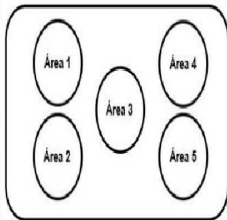
Resultados obtenidos en el ensayo de "Resistencia a las salpicaduras":

Muestra (1 a 8)	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa
Muestra (9 a 16)	Pasa	Pasa	Falla	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa
Muestra (17 a 24)	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa
Muestra (25 a 32)	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Pasa	Falla	Pasa	Pasa

#### \* Informe Técnico:

Desviación al método ISO 22609 - mediante placa de orientación: La sangre empleada cumple con la norma ASTM F1862/1862M. Tras el acondicionamiento a  $(21\pm 5)^{\circ}\text{C}$  de temperatura y a  $(85\pm 5)\%$  de humedad relativa, la muestra ha sido ensayada en otras condiciones (las ambientales de ensayo), si bien, el tiempo máximo de ensayo desde la retirada de las muestras del acondicionamiento ha sido inferior a 60 segundos tal y como marca la ISO 22609.

#### Producto:



RESPIRABILIDAD: UBICACIÓN DE LAS ÁREAS DE MEDICIÓN  
BREATHABILITY: LOCATION OF THE MEASUREMENT AREAS

SALAMANCA, a 20 de Agosto de 2021

 Documento Firmado Electrónicamente por:  
AQUIMISA S.L.U. C.I.F.: B37289923  
Nombre: D. Jesus María García Sanchez - Director - N.I.F.: 07832211K



The tests, marked with \* and the non-analytical activities (evaluations, interpretations, ...) are not covered by the accreditation



AQUIMISA S.L.U. • C/. Hoces del Duratón, 30-34, P. I. El Montalvo II • 37008 SALAMANCA • Teléf. 923 19 33 43 - Fax 923 19 16 93 • aquimisa.es@alsglobal.com

### ASSAY REPORT



Sample Number: 21\_552188  
 Report number: 03949183 // 994923 Arrival date: 13/08/2021  
 Start date: 13/08/2021 End date: 19/08/2021

PRECISIONTEX. S.L

PARC INDUSTRIAL L'ALTET - C/ AGRILLEN, 13  
 46870 ONTINYENT  
 VALENCIA

#### SAMPLE DATA PROVIDED BY THE APPLICANT

Product: Medical face mask - QD HEALTH  
 Batch: 16/11082021  
 Materials/Composition: Spunbond inner and outer layer + Meltblown Middle layer  
 Other data: BLUE COLOUR

DESCRIPTION OF THE LABORATORY: Mask in commercial packaging

Analysis	Results	Units	Method
<b>ANALYSIS AS RECEIVED</b>			
<b>Breathability (Diferential pressure)</b>			
EN 14683:2019+AC:2019 Annex C			
Number of test specimens	5		
Number of areas tested per specimen	5		
Tested area of the test sample	4.9	cm <sup>2</sup>	
Flow rate during testing	8.0±0.1	l/min	
Differential pressure	35±5	Pa/cm <sup>2</sup>	
Analysis completed on	18/08/2021		
Deviations to the method	Do not occur		
See complete data in observations			
<b>ANALYSIS AS RECEIVED</b>			
<b>Splash resistance</b>			
ISO 22609:2004			
Targeting-plate method			
Pressure of blood	16.0	kPa	
Volume of synthetical blood	2.0	ml	
Synthetic blood speed	550	cm/s	
Description of the target area tested	Center of the mask		
Target area-can nula distance	300	mm	



The tests, marked with \* and the non-analytical activities (evaluations, interpretations, ...) are not covered by the accreditation



AQUIMISA S.L.U. • C/. Hoces del Duraón, 30-34, P. I. El Montalvo II • 37008 SALAMANCA • Teléf. 923 19 33 43 - Fax 923 19 16 93 • aquimisa.es@alsglobal.com

### ASSAY REPORT



**Sample Number:** 21\_552188  
**Report number:** 03949183 // 994923 **Arrival date:** 13/08/2021  
**Start date:** 13/08/2021 **End date:** 19/08/2021

#### DESCRIPTION OF THE LABORATORY:

Analysis	Results	Units	Method
Pneumatic valve angle	90	°	
Visual blood detection enhancement technique	Does not apply		
Conditioning temperature	21	°C	
Conditioning moisture	84-85	%	
Maximum time after conditioning	60	seconds	
Environmental temperature	19.4-20.3	°C	
Relative moisture environmental	39-41	%	
Number of test specimens	32		
Number of specimens that pass	30		
Number of specimens that fail	2		
Analysis completed on	18/08/2021		
Deviations to the method	See technical report		
See complete data in observations			
Report reviewed by			
Raquel Martín Arroyo			

### ASSAY REPORT



Sample Number: 21\_552188  
Report number: 03949183 // 994923 Arrival date: 13/08/2021  
Start date: 13/08/2021 End date: 19/08/2021

#### Observations:

ANALYSIS AS RECEIVED

Results obtained in the "Breathability (Differential pressure)" test:

	Pressure area 1	Pressure area 2	Pressure area 3	Pressure area 4	Pressure area 5	Differential pressure
	Pascals	Pascals	Pascals	Pascals	Pascals	Pa/cm2
Specimen 1	186	175	204	208	164	38
Specimen 2	195	145	180	203	151	36
Specimen 3	174	156	194	171	169	35
Specimen 4	186	154	192	185	176	36
Specimen 5	190	158	173	185	167	36

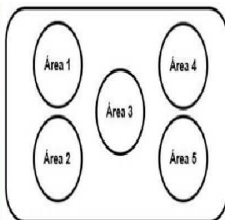
Results obtained in the "Splash resistance" test:

Specimen (1 to 8)	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass
Specimen (9 to 16)	Pass	Pass	Fail	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass
Specimen (17 to 24)	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass
Specimen (25 to 32)	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Fail	Pass	Pass

#### \* Technical report:


Deviation to ISO 22609 method - by targeting plate: The blood used complies with the ASTM F1862/1862M standard. After conditioning at (21±5)°C of temperature and (85±5)% relative humidity, the sample has been tested under other conditions (the test environment), although the maximum test time since the removal of the the samples of the conditioning has been less than 60 seconds as indicated by the ISO 22609.

#### Product:



RESPIRABILIDAD: UBICACIÓN DE LAS ÁREAS DE MEDICIÓN  
BREATHABILITY: LOCATION OF THE MEASUREMENT AREAS

SALAMANCA, August 20, 2021

 Document Signed Electronically by:  
AQUIMISA S.L.U. C.I.F.: B37289923  
Name: D. Jesus María García Sanchez - Director - N.I.F.: 07832211K