



INFORME DE ENSAYO MASCARILLAS





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.- Resistencia a la respiración (mbar)

1- IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA

2- Nº de muestra:	20_390400	Revisión	0	Fecha recepción:	14/05/2020
Fecha inicio ensayo:	15/05/2020			Fecha fin ensayo:	25/05/2020
Referencia:	KN95				
Lote:	No consta			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 en la UNE-EN 149:2001+A1:2010 dispositivos de protección respiratoria:

- Eficacia de filtración bacteriana (BFE)
- 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

- 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), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98	99,16% \pm 0,27% (DS*)

(*) DS: desviación estándar

REQUISITOS DE FUNCIONALIDAD (EPI)				PROMEDIO RESULTADOS (mbar)
Ensayo	FFP1	FFP2	FFP3	
Resistencia a la respiración(inhalación) a 30l/min	<0,6mbar	<0,7mbar	<1,0mbar	0,5 mbar
Resistencia a la respiración(inhalación) a 95l/min	<2,1mbar	<2,4mbar	<3,0mbar	1,6 mbar
Resistencia a la respiración(exhalación) a 160l/min	<3,0mbar	<3,0mbar	<3,0mbar	2,2 mbar

EVALUACIÓN DE RESULTADOS

Ensayo	Resultado	Cumplimiento requisitos de funcionalidad
Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%)	99,16% \pm 0,27%(DS*)	Cumple con tipo I, II y IIR
Resistencia a la respiración(inhalación) a 30l/min	0,5 mbar	Cumple con los tipo FFP1, FF2 y FFP3
Resistencia a la respiración(inhalación) a 95l/min	1,6 mbar	
Resistencia a la respiración(exhalación) a 160l/min	2,2 mbar	

6- ENSAYOS

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

Norma	EN 14683:2019 + AC:2019
Fecha de ensayo	15/05/2020
Número de muestras de ensayo	5
Dimensiones de la muestra de ensayo	10 cm x 10 cm
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 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.	66	65	470	383	226	50	1260
C.N.	0	0	0	0	0	0	0

C.P. – Control Positivo.

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	0	0	6	3	0	0	9
2	0	0	9	0	5	0	14
3	0	0	4	2	0	0	6
4	0	0	7	0	3	0	10
5	0	0	9	4	1	0	14

Resultados obtenidos para cada muestra individual:

Ensayo	Eficacia de filtración
1	99,29%
2	98,89%
3	99,52%
4	99,21%
5	98,89%
Media (\pm DS)	99,16% \pm 0,27%

6.2- Resistencia a la respiración

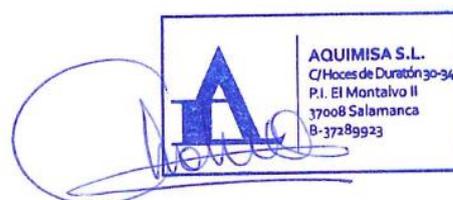
Análisis realizado sobre 3 muestras a temperatura 23°C y 1013,25hPa.

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	Promedio
Resistencia a la inhalación	30 l/min	0,4 mbar	0,5 mbar	0,5 mbar	0,5 mbar
	95 l/min	1,7 mbar	1,5 mbar	1,5mbar	1,6 mbar
Resistencia a la exhalación	160 l/min	2,3 mbar	2,1 mbar	2,1 mbar	2,2 mbar

En Salamanca, a 25 de Mayo 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