



INFORME DE ENSAYO DE VALIDACIÓN PARA
MASCARILLAS HIGIÉNICAS MASCARILLAS. UNE-0064

LUGOTEX, S.L.

Nº Servicio: 2020-017799

Informe

Título:	Ensayos para el cumplimiento de Norma - EN-0064
Oferta número:	2020-017799
Responsable técnico	Dr. Carles Rubio carles.rubio@eurecat.org 935 944 700
Responsable comercial	Patricia Arcos patricia.arcos@eurecat.org 660 25 00 36
Fecha:	08-05-2020
Cliente:	Rubén Luque LUGOTEX, S.L. lugotexgeneral@gmail.com 977 760 632
Dirección:	LUGOTEX, S.L. Pol. Ind. Roques Roges C/ Tramuntana nº 5 43460 Alcover - Tarragona-(Spain)
Páginas	9



Índice

1.	DATOS GENERALES DEL SERVICIO	4
2.	OBJETIVO.....	5
3.	DESCRIPCIÓN DE LAS MUESTRAS.....	5
4.	METODOLOGÍA.....	6
4.1.	EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE).....	6
4.2.	RESPIRABILIDAD, PRESIÓN DIFERENCIAL.	7
5.	RESULTADOS ANTES DEL LAVADO	7
5.1.	EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE).....	7
5.2.	RESPIRABILIDAD, PRESIÓN DIFERENCIAL.	7
6.	CONCLUSIONES	8
7.	FIRMAS.....	8
	ANEXO I. CONDICIONES GENERALES PARA INFORMES. PRESCRIPCIONES	9

1. Datos generales del servicio

Nombre del ensayo:	EFICACIA FILTRACIÓN BACTERIANA BFE [Anexo B] RESPIRABILIDAD (Presión diferencial) [Anexo C] UNE EN 14683
Material recibido:	MASCARILLAS
Fecha entrada material:	29-abril-2020
Fecha de aceptación:	27-abril-2020
Fecha inicio:	30-abril-2020
Fecha final:	07-mayo-2020

2. Objetivo

El objetivo general de estos ensayos es comprobar que el material suministrado valida los criterios de aceptación de la norma UNE 0064 de acuerdo con la norma UNE-EN-14683:2019.

3. Descripción de las muestras

Se ha ensayado 1 referencia de mascarillas:

- Referencia 173: Filtro 90

La Figura 1, muestra la referencia a analizar.



Figura 1 – Muestra del material para su análisis

4. Metodología

Se han realizado los siguientes ensayos según la norma UNE-EN14683:2019+AC

4.1. Eficacia de filtración bacteriana (BFE)

Una muestra del material de la mascarilla se fija entre un impactador en cascada de seis etapas y una cámara del aerosol. Se introduce un aerosol de *Staphylococcus aureus* en la cámara de aerosolización y se hace pasar a través del material de la máscara y del impactador utilizando vacío. La eficacia de filtración bacteriana (BFE) de la mascarilla está dada por el número de unidades formadoras de colonias que pasan a través del material de la mascarilla quirúrgica, expresado como un porcentaje del número de unidades formadoras de colonias presentes en el aerosol de inoculación.

Norma	EN 14683:2019 + AC:2019
Fecha de ensayo	30/04/2020
Número de muestras de ensayo	1 unidades
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	<i>Staphylococcus aureus</i> 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

4.2. Respirabilidad, presión diferencial.

Un dispositivo mide la diferencia de presión necesaria para hacer pasar aire a través de un área superficial medida y a un caudal constante de aire. Se utiliza para medir la presión de intercambio de aire del material de la mascarilla quirúrgica. Para medir la diferencia de presión se utiliza un manómetro diferencial cuyas ramas contienen agua (o un manómetro digital). Para la medición del caudal de aire se utiliza un caudalímetro másico. Una bomba de vacío eléctrica hace pasar aire a través del aparato de ensayo y se utiliza una válvula de aguja para ajustar el caudal de aire.

Norma	EN 14683:2019 + AC:2019
Fecha de ensayo	30/04/2020
Número de muestras de ensayo	1 unidades
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	(8 ± 0.2) l/min

5. Resultados antes del lavado

5.1. Eficacia de filtración bacteriana (BFE)

Muestra de ensayo	Eficacia de filtración
Media 5 muestras	98,48%

5.2. Respirabilidad, presión diferencial.

Muestra de ensayo	ΔP (Pa/cm²)
1	2

6. Conclusiones


Resultados obtenidos y comparativa con los requisitos de funcionamiento para las mascarillas quirúrgicas.

Ensayo	Mascarillas higiénicas no reutilizables (0064)	Resultados
Eficacia de filtración bacteriana (BFE) (%)	≥ 95	98,48%
Presión diferencial (Pa/cm ²)	< 60	2

La norma UNE 0064 y de acuerdo con UNE EN 14683 exige la realización del ensayo sobre 5 muestras en cada ensayo y el criterio de evaluación se aplica sobre la media de los 5 resultados. En este caso solo se ha realizado el ensayo sobre 1 muestra para ambos test.

De acuerdo con esta norma para mascarillas higiénicas y según los criterios de aceptación a partir de ensayos según la norma UNE EN 14683 el material **CUMPLE** con los requisitos de funcionamiento para UNE 0064 por valores del criterio. Aunque se sugiere realizar el ensayo tal como indica la norma con 5 muestras.

7. Firmas

Informe elaborado por:	Revisado por:
<p>David Martín Business Development mgr. Materials & Processes Area david.martin@eurecat.org</p>	 <p>Dr. Carles Rubio Dir. Lab. Análisis y Caracterización de Materiales carles.rubio@eurecat.org</p>

ANEXO I. Condiciones generales para informes. Prescripciones

1. Los informes se emitirán con los datos y descripciones de las muestras indicadas en la presente oferta. Será responsabilidad del Cliente comprobar la veracidad de dicha información, la cual quedará confirmada con la aceptación de la oferta.
2. El Cliente no tiene derecho a reclamar a Eurecat por la insuficiencia de los servicios recibidos, cuando la misma sea consecuencia de la falta de información necesaria que el cliente deba proporcionar.
3. El presente informe no puede ser reproducido total o parcialmente sin la autorización previa y por escrito de Eurecat.
4. El Cliente no tiene derecho a atribuir a Eurecat conclusiones técnicas que no consten explícitamente en la documentación entregada, ni a reproducir parcialmente esta documentación, de manera que se puedan deducir conclusiones no coincidentes con las del texto completo.
5. Los materiales o muestras sobre los que se realicen los ensayos se conservarán en las instalaciones de Eurecat durante los tres meses posteriores a la emisión del informe, procediéndose posteriormente a su destrucción. Las muestras de gran envergadura deberán ser recogidas por el Cliente. En caso de no poder recogerlas, Eurecat facturará al Cliente el coste de la gestión del residuo pertinente. Cualquier petición relacionada con los materiales objeto del informe se deberá realizar en el plazo indicado.
6. Ante posibles discrepancias del informe emitido por Eurecat respecto de eventuales informes emitidos por terceros, se procederá a una comprobación dirimente por parte de Eurecat.
7. El Cliente deberá notificar a Eurecat cualquier reclamación que reciba, que traiga causa en el informe emitido por Eurecat.
8. Eurecat podrá incluir en sus informes análisis, resultados, o cualquier otra valoración que juzgue necesaria o conveniente, aun cuando no hubiesen sido expresamente solicitados.
9. Los informes de ensayo o análisis, al no estar elaborados con carácter de dictamen pericial, no podrán utilizarse con este objetivo ante ningún órgano jurisdiccional.
10. Las partes acuerdan que, salvo concurrencia de dolo, el importe económico de la responsabilidad en la que pueda incurrir Eurecat o sus empleados como consecuencia de los servicios prestados, en ningún caso podrá superar el importe de los servicios abonados por el Cliente.
11. Cuando el Cliente precise la utilización judicial de los informes emitidos, deberá comunicarlo a Eurecat para que sean presupuestados, si procede, los costes que se generen al respecto.