



## INFORME DE ENSAYO MASCARILLAS. UNE 0065

**HISPANO TEX S.A.U**

**Nº Servicio: 2020-017832**

## Informe redactado por David Martín Torreguitart

Título:	Ensayos para el cumplimiento de Norma UNE 0065:2020
Oferta número:	2020-017832
Responsable técnico	Dr. Carles Rubio <a href="mailto:carles.rubio@eurecat.org">carles.rubio@eurecat.org</a> 935 944 700
Responsable comercial	Patricia Arcos <a href="mailto:patricia.arcos@eurecat.org">patricia.arcos@eurecat.org</a> 660 25 00 36
Fecha:	12-05-2020
Cliente:	Vanessa Daswani HISPANO TEX S.A.U <a href="mailto:vanessa.daswani@hispanotex.com">vanessa.daswani@hispanotex.com</a> 619017975
Dirección:	Av. Vía Augusta, 3 2ª planta 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona
Páginas	10



## Índice

1.	DATOS GENERALES DEL SERVICIO .....	4
2.	OBJETIVO.....	4
3.	DESCRIPCIÓN DE LAS MUESTRAS.....	4
4.	METODOLOGÍA.....	5
4.1.	EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE).....	5
4.2.	RESPIRABILIDAD, PRESIÓN DIFERENCIAL. ....	6
4.3.	LAVADO.....	6
5.	RESULTADOS .....	7
5.1.	EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE).....	7
5.2.	RESPIRABILIDAD, PRESIÓN DIFERENCIAL. ....	7
5.3.	EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE).....	8
5.4.	RESPIRABILIDAD, PRESIÓN DIFERENCIAL. ....	8
6.	CONCLUSIONES .....	9
7.	FIRMAS.....	9
	<b>ANEXO I. CONDICIONES GENERALES PARA INFORMES. PRESCRIPCIONES .....</b>	<b>10</b>

## 1. Datos generales del servicio

<b>Nombre del ensayo:</b>	EFICACIA FILTRACIÓN BACTERIANA BFE [Anexo B] RESPIRABILIDAD (Presión diferencial) [Anexo C] Lavado según fabricante
<b>Material recibido:</b>	MASCARILLAS
<b>Fecha entrada material:</b>	29-abril-2020
<b>Fecha de aceptación:</b>	27-abril-2020
<b>Fecha inicio:</b>	30-abril-2020
<b>Fecha final:</b>	25-mayo-2020

## 2. Objetivo

El objetivo general de estos ensayos es comprobar que el material suministrado cumple los criterios de aceptación de la norma 0065:2020 de acuerdo con la norma UNE-EN-14683:2019.

## 3. Descripción de las muestras

Se ha ensayado 1 referencia de mascarillas: (5 muestras)

- Referencia 179: HIDROBLOCK

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-EN 14683:2019+AC antes y después de lavado.

### 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.

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

<b>Norma</b>	EN 14683:2019 + AC:2019
<b>Número de muestras de ensayo</b>	5 unidades
<b>Dimensiones de la muestra de ensayo</b>	10 cm x 10 cm
<b>Tamaño del área sometida a ensayo</b>	50 cm <sup>2</sup>
<b>Descripción de la muestra de ensayo</b>	Cara interna hacia el aerosol inoculante
<b>Condiciones ambientales de ensayo</b>	T <sup>a</sup> = 21 °C y HR =80 %
<b>Unidad de control del ensayo</b>	Impactador en cascada Andersen de 6 etapas
<b>Caudal de aire</b>	(8 ± 0.2) l/min

## 4.3. Lavado.

Se realizan cinco ciclos de lavado siguiendo las indicaciones facilitadas por el fabricante y sus correspondientes ciclos de secado al aire.

### **Ciclo de lavado:**

Sumergir las mascarillas en una dilución de lejía 1:50 con agua tibia durante 30 minutos. Después lavar con agua y jabón y aclarar bien para eliminar cualquier resto de lejía y dejar secar. El secado se puede hacer en máquina de secar (*tumble dry*). Se procedió al planchado después por las dos caras a 150° (tres puntos de plancha)

## 5. Resultados

### Antes de lavado:

#### 5.1. Eficacia de filtración bacteriana (BFE)

Muestra de ensayo	Eficacia de filtración
1	92,91%
2	93,26%
3	91,31%
4	90,07%
5	93,97%
<b>Media</b>	<b>92,30%</b>

#### 5.2. Respirabilidad, presión diferencial.

Muestra de ensayo	$\Delta P$ (Pa/cm <sup>2</sup> )
1	14
2	15
3	15
4	16
5	15
<b>Media</b>	<b>15</b>

## Después de lavado:

### 5.3. Eficacia de filtración bacteriana (BFE)

Muestra de ensayo	Eficacia de filtración
1	99,86%
2	>99,99%
3	99,86%
4	99,58%
5	99,79%
<b>Media</b>	<b>99,8%</b>

### 5.4. Respirabilidad, presión diferencial.

Muestra de ensayo	$\Delta P$ (Pa/cm <sup>2</sup> )
1	14
2	15
3	16
4	16
5	18
<b>Media</b>	<b>16</b>



## 6. Conclusiones

Resultados obtenidos y comparativa con los requisitos de funcionamiento para las mascarillas higiénicas según norma.

Ensayo	Mascarillas higiénicas reutilizables (0065)	Resultados
Eficacia de filtración bacteriana (BFE) (%) Antes de lavado	$\geq 90$	<b>92,30%</b>
Presión diferencial (Pa/cm <sup>2</sup> ) Antes de lavado	$< 60$	<b>15</b>
Eficacia de filtración bacteriana (BFE) (%) Después de lavado	$\geq 90$	<b>99,8%</b>
Presión diferencial (Pa/cm <sup>2</sup> ) Después de lavado	$< 60$	<b>16</b>

De acuerdo con la norma UNE 0065:2020 y según sus criterios de aceptación a partir de ensayos según la norma UNE-EN 14683:2019 el material **CUMPLE** con los requisitos de funcionamiento ensayados para UNE 0065.

## 7. Firmas

Revisado por:



Dr. Carles Rubio  
Dir. Lab. Análisis y Caracterización de Materiales  
[carles.rubio@eurecat.org](mailto:carles.rubio@eurecat.org)

## **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.