

INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT

2021TM0026

FECHA DE RECEPCIÓN / DATE OF RECEPTION
08/01/2021

SOLICITANTE / APPLICANT

FECHA DE ENSAYOS / DATE TESTS
Inicio / Starting: 11/01/2021
Finalización / Ending: 27/01/2021

EMEVA MEDICAL GLOBAL S.L
MOLL DE LLEVANT, 267
ES-07701 Mao 07701
Balears

Att. Shumin Wang Song

IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LAS MUESTRAS / IDENTIFICATION AND DESCRIPTION OF SAMPLES

REFERENCIAS / REFERENCES

MASCARILLA REF. SALAMANDRA

ENSAYOS REALIZADOS / TESTS CARRIED OUT

- DETERMINACIÓN IN VITRO DE LA EFICACIA DE LA FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE) / *IN VITRO DETERMINATION OF BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE).*
- DETERMINACIÓN DE LA RESPIRABILIDAD (PRESIÓN DIFERENCIAL) / *DETERMINATION OF BREATHABILITY (DIFFERENTIAL PRESSURE).*
- PRETRATAMIENTO / *PRE-TREATMENT.*



DESCRIPCIÓN DE MUESTRAS / DESCRIPTION OF SAMPLES

FOTOGRAFÍA PHOTOGRAPHY



Referencia ⁽¹⁾

Reference ⁽¹⁾

MASCARILLA REF. SALAMANDRA

Nº lote ⁽¹⁾

LOT number ⁽¹⁾

-

⁽¹⁾ Dato proporcionado por el cliente

⁽¹⁾ Data provided for the customer

_____///



RESUMEN / SUMMARY

De los resultados realizados sobre la siguiente referencia:
Of the tests carried out on the following reference:

MASCARILLA REF. SALAMANDRA

ORIGINAL. No se ha realizado ningún pretratamiento.
ORIGINAL. No pretreatment has been performed.

Ensayos según la norma EN 14683:2019+AC: 2019.
Tests according to the standard EN 14683:2019+AC: 2019.

Habiéndose obtenido los siguientes resultados:
Having obtained the following results:

	ENSAYOS <i>TESTS</i>	RESULTADOS <i>RESULTS</i>
Pto 5.2.2	Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%) <i>Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)</i>	99,91
Pto 5.2.3	Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm ²) <i>Breathability: Differential pressure (Pa/cm²)</i>	66,6

Observaciones

Notes

- El resto de ensayos de la norma no indicados en este informe, no han sido evaluados.
- *The rest of the standard tests not indicated in this report, have not been evaluated.*

///



RESUMEN / SUMMARY

De los resultados realizados sobre la siguiente referencia:
Of the tests carried out on the following reference:

MASCARILLA REF. SALAMANDRA

20 ciclos de lavado.
20 wash cycles.

Ensayos según la norma EN 14683:2019+AC: 2019.
Tests according to the standard EN 14683:2019+AC: 2019.

Habiéndose obtenido los siguientes resultados:
Having obtained the following results:

ENSAYOS TESTS		RESULTADOS RESULTS
Pto 5.2.2	Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%) <i>Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)</i>	98,47
Pto 5.2.3	Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm ²) <i>Breathability: Differential pressure (Pa/cm²)</i>	69,7

Observaciones

Notes

- El resto de ensayos de la norma no indicados en este informe, no han sido evaluados.
- *The rest of the standard tests not indicated in this report, have not been evaluated.*

///



RESULTADOS / RESULTS

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

Norma*Standard*

EN 14683:2019+AC:2019

Fecha de ensayo*Test date*

16/01/2021 - 20/01/2021

Nº de Lote^[1]*Batch n^d*

Referencia*Reference*

MASCARILLA REF. SALAMANDRA

Número de réplicas de ensayo*Number of test specimen*

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 test specimen*50 cm²**Cara de la muestra orientada hacia el aerosol***Sample side was oriented toward the challenge aerosol*

Cara interna

*Inner side***Equipo***Equipment*

Impactador en cascada Andersen de seis etapas (03285E12)

*Six stage Andersen Sampler (03285E12)***Caudal de aire***Flow of air*

28.3 l/min

Microorganismo ensayo*Test germ**Staphylococcus aureus ATCC 6538***Condiciones de incubación***Incubation conditions*

24 h at 37 ± 2 °C

Incertidumbre de ensayo*Uncertainty of the test*

La incertidumbre expandida para el ensayo es ± 5% del valor del mesurando.

The relative expanded uncertainty of the test is ± 5 % assay value of the measured.

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Valores de la muestra de ensayo <i>Test sample values</i>							
	Nivel1 <i>Level1</i> (ufc/placa) <i>(cfu/plate)</i>	Nivel2 <i>Level2</i> (ufc/placa) <i>(cfu/plate)</i>	Nivel3 <i>Level3</i> (ufc/placa) <i>(cfu/plate)</i>	Nivel4 <i>Level4</i> (ufc/placa) <i>(cfu/plate)</i>	Nivel5 <i>Level5</i> (ufc/placa) <i>(cfu/plate)</i>	Nivel6 <i>Level6</i> (ufc/placa) <i>(cfu/plate)</i>	Recuento total <i>Total count</i> (ufc)
1	0	1	0	0	1	0	2
2	0	0	0	0	1	0	1
3	0	0	0	1	3	0	4
4	0	0	0	1	0	0	1
5	0	0	0	0	3	0	3

Significado de las siglas: ufc: unidades formadoras de colonias
Legend meaning: cfu: colony forming units

Pretratamiento
Pre-treatment

Original. No se ha realizado ningún pretratamiento.
Original. No pretreatment has been performed.

Cálculo de la eficacia de la filtración bacteriana:
Calculation of bacterial filtration efficiency:

Ensayo <i>Test</i>	Eficacia de filtración (%) <i>Filtration efficiency (%)</i>
1	99,92
2	99,96
3	99,84
4	99,96
5	99,88
Media <i>Mean</i>	99,91

Observaciones
Notes

- Se ha aplicado el factor de conversión de "orificios positivos" descrito por A. Andersen al número de unidades formadoras de colonias UFC recogidas por el impactador de cascada para la muestra y el control positivo.
- *The "positive hole" conversion factor described by A. Andersen has been applied to the number of CFU colony forming units collected by the cascade impactor for the sample and positive control.*
- Las muestras analizadas han sido suministradas por el cliente.
- *Tested samples were supplied by the customer.*
- Media del recuento de placas de los controles negativos: 0 ufc.
- *Mean of the plate counts of the negative controls: 0 ufc.*
- Media de los recuentos de las placas totales de los dos controles positivos: 2569 ufc.
- *Mean of the total plate counts of the two positive controls: 2569 cfu.*

- ^[1] Dato suministrado por el cliente.
- ^[1] *Data provided by the customer.*

///



RESULTADOS / RESULTS

DETERMINACIÓN DE LA RESPIRABILIDAD (PRESIÓN DIFERENCIAL) *DETERMINATION OF BREATHABILITY (DIFFERENTIAL PRESSURE)*

Norma*Standard*

EN 14683:2019+AC:2019

Principio*Principle*

Se mide la diferencia de presión que se necesita para hacer pasar aire a través de un área superficial medida a un caudal constante de aire, con la finalidad de medir la presión de intercambio de aire del material de la mascarilla.

It is measure the differential pressure required to move air through a measured surface area at a constant flow of air, with the aim of measuring the pressure of air exchange of the material of the mask.

Fecha de ensayo*Test date*

25/01/2021 - 26/01/2021

Nº de Lote⁽¹⁾*Batch n⁽¹⁾*

Referencia*Reference*

MASCARILLA REF. SALAMANDRA

Número de muestras de ensayo*Number of test specimen*

5

Dimensión de la muestra de ensayo*Size of test specimen*4.9 cm²**Tamaño del área sometida a ensayo***Tested area of the test specimen*

Circular, diámetro 2.5 cm

*Circular, diameter 2.5 cm***Acondicionamiento de la muestra***Sample conditioning*T^a 21 ± 5 °C Hr 85 ± 5 %**Caudal de aire***Flow of air*

(8 ± 0,3) l/min

Pretratamiento*Pre-treatment*

Original. No se ha realizado ningún pretratamiento.

*Original. No pretreatment has been performed.***Incertidumbre de ensayo***Uncertainty of the test*

La incertidumbre expandida para el ensayo es ± 6 % del valor del mesurando.

The relative expanded uncertainty of the test is ± 6 % assay value of the measured

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Resultados

Results

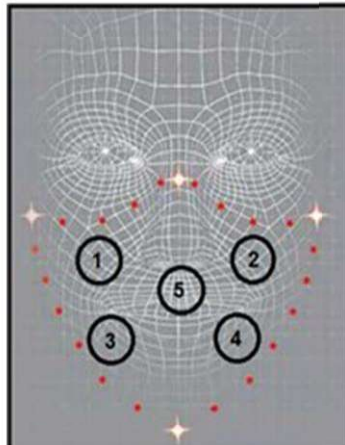
Muestra de ensayo <i>Test specimen</i>	Pos1 Pa	Pos2 Pa	Pos3 Pa	Pos4 Pa	Pos5 Pa	Media Average Pa	ΔP (Pa/cm ²)
1	348,0	334,1	349,1	367,2	304,2	340,5	69,5
2	328,2	326,8	349,6	352,2	329,6	337,3	68,8
3	341,0	329,8	350,7	312,2	327,7	332,3	67,8
4	344,2	317,1	317,9	328,4	344,0	330,3	67,4
5	294,5	288,6	279,6	301,8	296,9	292,3	59,6
					Media Average	326,5	66,6

Observaciones

Notes

- Las muestras analizadas han sido suministradas por el cliente.
- *Tested samples were supplied by the customer.*

- Las probetas de cada mascarilla se toman de las posiciones según la imagen:
- *The specimens of each mask have been taken from the positions according to the image:*



- ⁽¹⁾Dato suministrado por el cliente.
- ⁽¹⁾*Data provided by the customer.*

///



RESULTADOS / RESULTS

PRETRATAMIENTO

PRE-TREATMENT

Referencia

Reference

MASCARILLA REF. SALAMANDRA

Norma

Standard

ISO 6330:2012

Desviación de la norma

Standard deviation

Programa de lavado

Washing procedure

6N ($T^a = 60 \pm 3^{\circ}\text{C}$): Carga total seca de las probetas y el contrapeso 2 ± 0.1 Kg según Norma ISO 6330:2012
6N ($T^a = 60 \pm 3^{\circ}\text{C}$); Total dry load test samples and the counterweight 2 ± 0.1 Kg according to ISO 6330:2012

Aparato utilizado

Used apparatus

Wascator tipo A - Tambor horizontal, carga frontal (02345E12)

Wascator type A - Horizontal drum, front loading (02345E12)

Detergente

Detergent

Detergente de referencia ECE 98 sin blanqueador óptico.

98 ECE reference detergent without optical brightener.

Contrapeso

Counterweight

Tipo III - 100% poliéster

Type III - 100% polyester

Número de ciclos de lavado

Number of washing cycles

30

Tipo de Secado

Type drying

Procedimiento A - Secado sobre hilo

Procedure A - Line dry

>>>