INFORME DE ENSAYO / *TEST REPORT*

2021TM1908

FECHA DE RECEPCIÓN / *DATE OF RECEPTION*
24/05/2021

FECHA DE ENSAYOS / *DATE TESTS*
Inicio / *Starting*: 24/05/2021
Finalización / *Ending*: 02/06/2021

SOLICITANTE / *APPLICANT*

STRAX
C/O SPACES HEATHROW AIRPORT Ground Floor,The Bower
4 Roundwood Avenue, Stockley Park
GB-UB11 1AF HAYES

Att. SIMON NEAVE

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

REFERENCIAS / *REFERENCES*
MASCARILLA REF. AIRPOP POCKET LOTE 202008

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*.*

AITEX - Plaza Emilio Sala, 1 - E-03801 ALCOY (Alicante) SPAIN Tel.:+34 96 554 22 00 www.aitex.es info@aitex.es

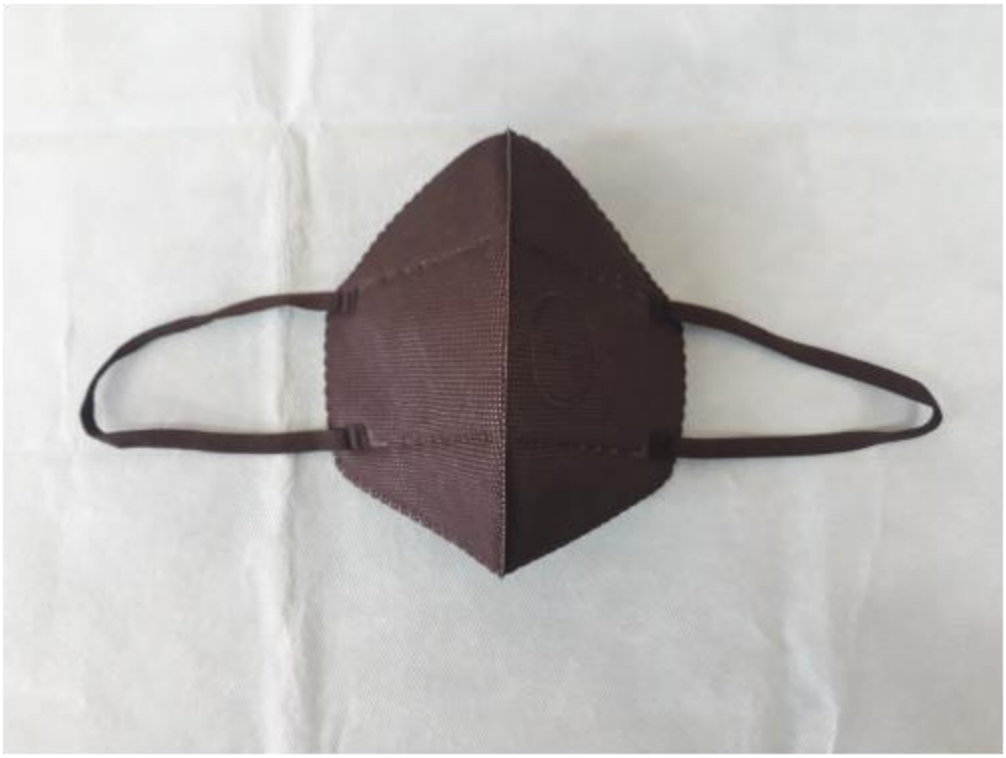
Los ensayos marcados con * no están amparados por la acreditación de ENAC
*Tests marked with * are not included within the scope of the ENAC accreditation*

ENAC ENSAYOS Nº12 / LE025 Nº12 / LE427

Asociación de Investigación de la Industria Textil – C.I.F.: G03182870

DESCRIPCIÓN DE MUESTRAS / *DESCRIPTION OF SAMPLES*

FOTOGRAFÍA
PHOTOGRAPHY



Referencia (1)
Reference (1)

MASCARILLA REF. AIRPOP POCKET LOTE 202008

Nº lote (1)
LOT number (1)

202008

(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. AIRPOP POCKET LOTE 202008

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 ***TESTS***		**RESULTADOS** ***RESULTS***
Pto 5.2.2	Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%) *Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)*	**99,76**
Pto 5.2.3	Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm^2) *Breathability: Differential pressure (Pa/cm^2)*	**39,6**

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. AIRPOP POCKET LOTE 202008

10 ciclos de lavado.
10 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) (%) *Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)*	**99,11**
Pto 5.2.3	Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm^2) *Breathability: Differential pressure (Pa/cm^2)*	**44,5**

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

27/05/2021 - 28/05/2021

Nº de Lote[1]
Batch n°[1]

202008

Referencia
Reference

MASCARILLA REF. AIRPOP POCKET

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 cm^2

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 ºC

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 *Test sample values*							
	Nivel1 *Level1* **(ufc/placa)** *(cfu/plate)*	**Nivel2** *Level2* **(ufc/placa)** *(cfu/plate)*	**Nivel3** *Level3* **(ufc/placa)** *(cfu/plate)*	**Nivel4** *Level4* **(ufc/placa)** *(cfu/plate)*	**Nivel5** *Level5* **(ufc/placa)** *(cfu/plate)*	**Nivel6** *Level6* **(ufc/placa)** *(cfu/plate)*	**Recuento total** *Total count* **(ufc)**
1	0	0	0	2	4	0	**6**
2	0	0	1	0	0	0	**1**
3	0	0	0	2	1	1	**4**
4	0	0	0	3	2	0	**5**
5	0	0	1	1	3	0	**5**

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

Pretratamiento Original. No se ha realizado ningún pretratamiento.
Pre-treatment *Original. No pretreatment has been performed.*

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

Ensayo *Test*	**Eficacia de filtración (%)** *Filtration efficiency (%)*
1	99,66
2	99,94
3	99,77
4	99,72
5	99,72
Media *Mean*	**99,76**

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: 1774 ufc.
- Mean of the total plate counts of the two positive controls: 1774 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

26/05/2021 - 27/05/2021

Nº de Lote(1)
Batch n°(1)

202008

Referencia
Reference

MASCARILLA REF. AIRPOP POCKET

Número de muestras de ensayo
Number of test specimen

5

Dimensión de la muestra de ensayo
Size of test specimen

4.9 cm^2

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

Tª 21 ± 5 ºC 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*

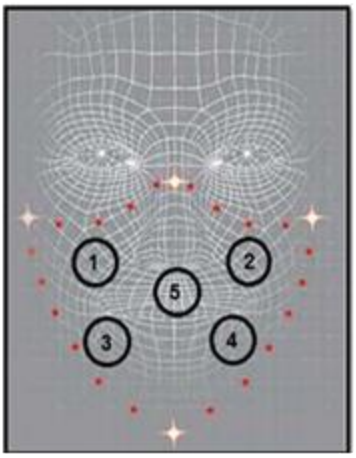
Resultados
Results

Muestra de ensayo *Test specimen*	Pos1 Pa	Pos2 Pa	Pos3 Pa	Pos4 Pa	Pos5 Pa	Media *Average* Pa	ΔP (Pa/cm^2)
1	163,8	167,0	141,9	149,8	151,4	154,8	31,6
2	190,1	187,6	197,6	166,0	174,6	183,2	37,4
3	223,8	264,2	220,4	236,8	204,6	230,0	46,9
4	199,3	251,2	199,9	212,6	207,7	214,1	43,7
5	187,7	192,8	189,2	176,0	189,1	187,0	38,2
					Media *Average*	193,8	39,6

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. AIRPOP POCKET LOTE 202008

Detergente
Detergent

Detergente de referencia ECE 98 sin blanqueador óptico.
98 ECE reference detergent without optical brightener.

Número de ciclos de lavado
Number of washing cycles

10

Tipo de Secado
Type drying

Procedimiento A - Secado sobre hilo
Procedure A - Line dry

Observaciones
Notes

Inmersión en disolución de lejía 1:50 durante 30 minutos y posterior lavado a mano y enjuagado.
Immersion in bleach dissolution 1:50 for 30 minutes and then hand washed and rinsed.

_____///

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

01/06/2021 - 02/06/2021

Nº de Lote[1]
Batch nº[1]

202008

Referencia
Reference

MASCARILLA REF. AIRPOP POCKET

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 cm^2

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 ºC

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 *Test sample values*							
	Nivel1 *Level1* **(ufc/placa)** *(cfu/plate)*	**Nivel2** *Level2* **(ufc/placa)** *(cfu/plate)*	**Nivel3** *Level3* **(ufc/placa)** *(cfu/plate)*	**Nivel4** *Level4* **(ufc/placa)** *(cfu/plate)*	**Nivel5** *Level5* **(ufc/placa)** *(cfu/plate)*	**Nivel6** *Level6* **(ufc/placa)** *(cfu/plate)*	**Recuento total** *Total count* **(ufc)**
1	1	1	1	5	7	0	**15**
2	0	0	1	5	11	0	**17**
3	0	2	2	12	2	0	**18**
4	0	0	1	4	9	0	**14**
5	1	1	1	2	9	4	**18**

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

Pretratamiento
Pre-treatment

10 ciclos de lavado. Sumergido en dilución de lejía 1:50 con agua tibia durante 30 minutos. Lavado con agua y jabón y aclarado. Secado.
10 washed cycles. Immersed in 1:50 bleach dilution with warm water for 30 minutes. Wash with soap and water and rinse. Drying.

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

Ensayo *Test*	**Eficacia de filtración (%)** *Filtration efficiency (%)*
1	99,19
2	99,08
3	99,03
4	99,24
5	99,03
Media *Mean*	**99,11**

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: 1847 ufc.
- Mean of the total plate counts of the two positive controls: 1847 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

31/05/2021 - 01/06/2021

Nº de Lote(1)
Batch n°(1)

202008

Referencia
Reference

MASCARILLA REF. AIRPOP POCKET

Número de muestras de ensayo
Number of test specimen

5

Dimensión de la muestra de ensayo
Size of test specimen

4.9 cm^2

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

Tª 21 ± 5 ºC Hr 85 ± 5 %

Caudal de aire
Flow of air

(8 ± 0,3) l/min

Pretratamiento
Pre-treatment

10 ciclos de lavado. Sumergido en dilución de lejía 1:50 con agua tibia durante 30 minutos. Lavado con agua y jabón y aclarado. Secado.
10 washed cycles. Immersed in 1:50 bleach dilution with warm water for 30 minutes. Wash with soap and water and rinse. Drying.

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*

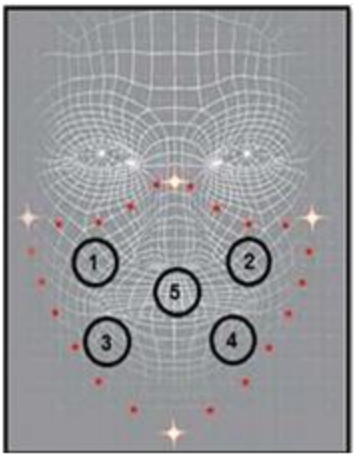
Resultados
Results

Muestra de ensayo *Test specimen*	Pos1 Pa	Pos2 Pa	Pos3 Pa	Pos4 Pa	Pos5 Pa	Media *Average* Pa	ΔP (Pa/cm²)
1	196,9	202,6	226,7	231,7	187,3	209,0	42,7
2	238,7	241,1	235,8	209,2	198,3	224,6	45,8
3	219,7	233,6	229,0	201,1	196,0	215,9	44,1
4	226,4	265,5	246,9	217,4	199,6	231,2	47,2
5	218,8	206,9	222,7	195,7	205,8	210,0	42,9
					Media *Average*	218,1	44,5

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.*

_____///

ANEXO INFORMATIVO* / *INFORMATIVE ANNEX**

Requisitos sobre los distintos tipos de mascarillas / *Requirements on the different types of masks*

1.- Mascarillas Quirúrgicas de un solo uso/ *One single use surgical masks*:

Productos Sanitarios según la Directiva 93/42/CEE, norma EN 14683:2019 + AC:2019 requisitos de funcionamiento puntos 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4 y 5.2.5 para los tipos I, II y IIR.
Medical devices according to Directive 93/42/EEC, standard EN 14683: 2019 + AC: 2019 performance requirements points 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4 and 5.2.5 for types I, II and IIR.

		Tipo I *Type I*	**Tipo II** *Type II*	**Tipo IIR** *Type IIR*
5.2.2.	Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%) *Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)*	≥ 95	≥ 98	≥ 98
5.2.3.	Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm^2) *Breathability: Differential pressure* (Pa/cm^2)	< 40	< 40	< 60
5.2.4.	Presión de resistencia a las salpicaduras(kPa) *Splash resistance pressure (kPa)*	No requerido *Not required*	No requerido *Not required*	≥ 16,0
5.2.5.	Limpieza microbiana (UFC/g) *Cleanliness microbial (CFU/g)*	≤ 30	≤ 30	≤ 30

Las empresas que deseen fabricar mascarillas quirúrgicas para el sector sanitario necesitan poseer licencia expresa para la comercialización otorgada por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS):
https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/2020/20-04-07_requisitos_empresas_fabricantes_mascarillas_y_batas_quirurgicas.pdf?x79735

Companies wishing to manufacture surgical masks for the health sector will need an express license for the concession granted by the Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS):
https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/2020/20-04-07_requisitos_empresas_fabricantes_mascarillas_y_batas_quirurgicas.pdf?x79735

2.- Mascarillas Higiénicas / *Hygienic masks:*

Las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios y sus accesorios, deben cumplir la Orden CSM/115/2021 del 11 de Febrero por la que se establecen los requisitos de información y comercialización de mascarillas higiénicas.

Hygienic masks or community face covers and their accessories must comply with Order CSM / 115/2021 of February 11, which establishes the information and marketing requirements for hygienic masks.

Se adjunta enlace al documento / *Attached link to the document:*
https://www.boe.es/eli/es/o/2021/02/11/csm115/dof/spa/pdf

2.1.- Mascarillas higiénicas no reutilizables según UNE 0064-1:2020 y UNE 0064-2:2020 Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 1: Para uso adultos. Parte 2: Para uso en niños. Criterios de aceptación: /

2.1.- Non-reusable hygienic masks according to UNE 0064-1:2020 and UNE 0064-2:2020 Non-reusable hygienic masks Materials, design, manufacturing, marking and use requirements. Part 1: For adult use. Part 2: For use in children. Criteria of acceptance:

Ensayos / *Tests*	**Criterio de aceptación** ***Acceptance requirements***
Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%) (apartado 5.2.2 de la Norma EN 14683:2019 + AC:2019) *Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)*	≥ 95
Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm^2) apartado 5.2.2 de la Norma EN 14683:2019 + AC:2019) *Breathability: Differential pressure* (Pa/cm^2)	< 60

2.2.- Mascarillas Higiénicas reutilizables según UNE 0065:2020 Mascarillas higiénicas reutilizables para adultos y niños. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Criterios de aceptación: /

2.2.- Reusable hygienic masks UNE 0065:2020 Reusable hygienic masks for adults and children. Materials, design, manufacturing, marking and use requirements. Criteria of acceptance:

Ensayos / *Tests*	**Criterio de aceptación** ***Acceptance requirements***
Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%) (apartado 5.2.2 de la Norma EN 14683:2019 + AC:2019) *Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)*	≥ 90
Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm^2) apartado 5.2.2 de la Norma EN 14683:2019 + AC:2019) *Breathability: Differential pressure* (Pa/cm^2)	< 60

El fabricante debe garantizar las prestaciones del producto en original y al menos tras 5 de lavado y secado en las condiciones indicadas por el Ministerio de Sanidad en la web: www.mscbs.gob.es. Los resultados obtenidos de Eficacia de Filtración Bacteriana (BFE) y respirabilidad, en original y tras los ciclos de lavado y secado deben indicarse en el etiquetado.

The manufacturer must guarantee the original performance of the product and at least after 5 washing and drying under the conditions indicated by the Ministry of Health on the web: www.mscbs.gob.es. The results obtained for Bacterial Filtration Efficiency (BFE) and breathability, in original and after the washing and drying cycles must be indicated on the label.

Métodos de lavado y desinfección de mascarillas higiénicas reutilizables [(1)]:
Methods for washing and disinfecting reusable hygienic masks [(1)]:

1. Lavado y desinfección de las mascarillas con detergente normal y agua a temperatura entre 60º-90º (ciclo normal de lavadora).
2. 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
3. Utilizar cualquiera de los productos viricidas autorizados por el Ministerio de Sanidad y que han pasado la Norma 14476 de actividad viricida que se indican en dicho documento [(1)].

1. Washing and disinfecting the masks with normal detergent and water at a temperature between 60º-90º (normal washing machine cycle).
2. Soak the masks in a 1:50 bleach dilution with warm water for 30 minutes. Then wash with soap and water and rinse well to remove any remaining bleach and allow to dry
3. Use any of the virucidal products authorized by the Ministry of Health and that have passed the Norm 14476 of virucidal activity indicated in said document.

(1) https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/Limpieza_y_Desinfeccion_mascarillas_higienicas_reutilizables_pdf.pdf

2.3.- Mascarillas Higiénicas desechables y reutilizables según el Acuerdo Europeo de CEN (European Committee for standardization) CWA 17553:2020 Community face coverings – Guide to minimum requirement, methods of Testing and use y adoptado por UNE-CWA 17553:2020: /
2.3.-Community face coverings according to the CEN European Agreement (European Committee for standardization) CWA 17553: 2020 Community face coverings - Guide to minimum requirement, methods of Testing and use and adopted by UNE-CWA 17553:2020:

Se consideran dos niveles de mascarillas en función de la eficacia de filtración de partículas sobre 3 (± 0,5) µm:
- Nivel 90%; ≥ 90%
- Nivel 70%; ≥ 70%

Two levels community face coverings are considered depending on the efficiency of particle filtration over 3 (± 0.5) µm:
- Level 90%; ≥ 90%
- Level 70%; ≥ 70%

Respirabilidad ≤ 70 Pa/cm2.
Breathability ≤ 70 Pa / cm^2.

Los resultados obtenidos de Eficacia de Filtración Bacteriana (BFE) y respirabilidad, en original y tras los ciclos de lavado y secado deben indicarse en el etiquetado.
The results obtained for Bacterial Filtration Efficiency (BFE) and breathability, in original and after the washing and drying cycles must be indicated on the label.

Se adjunta enlace al documento / *Attached link to the document:*
ftp://ftp.cencenelec.eu/EN/ResearchInnovation/CWA/CWA17553_2020.pdf

Disponible en la página web de AENOR: www.aenor.com /
Available on AENOR webside: www.aenor.com

Judit Sisternes

Responsable Unidad de Gestión Productos para la Salud e Higiene

Head of Health & Hygiene Products Division

Digitally signed by JUDIT SISTERNES NAVARRO - NIF:48292160A
Date: 2021.07.15 15:55:14 +02:00
Reason: Autorizado
Location: Alcoy

CLAUSULAS DE RESPONSABILIDAD

1.- AITEX responde únicamente de los resultados sobre los métodos de análisis empleados, consignados en el informe y referidos exclusivamente a los materiales o muestras que se indican en el mismo y que queden en su poder, limitando a éstos la responsabilidad profesional y jurídica del Centro. Salvo mención expresa, las muestras han sido libremente elegidas y enviadas por el solicitante.
2.- AITEX no se hace responsable en ningún caso del mal uso de los materiales ensayados ni de la interpretación o uso indebido que pueda hacerse de este documento.
3.- La Oferta o Pedido a la que da conformidad el solicitante a través de firma y sello, constituye el Acuerdo Legalmente ejecutable en el que AITEX es responsable de salvaguardar y garantizar, la confidencialidad absoluta, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante el desempeño de las actividades contratadas.
4.- Ante posibles discrepancias entre informes, se procederá a una comprobación dirimente en la sede central de AITEX. Asimismo, el solicitante se obliga a notificar a AITEX cualquier reclamación que reciba con causa en el informe, eximiendo a este Centro de toda responsabilidad en caso de no hacerlo así, y considerando los plazos de conservación de las muestras.
5.- AITEX proporcionará a solicitud del interesado, el procedimiento de tratamiento de quejas.
6.- AITEX no se hace responsable de la información proporcionada por los clientes, que se refleja en el Informe, y pueda afectar a la validez de los resultados.
7.- AITEX no se hace responsable de un estado inadecuado de la muestra recibida que pudiera comprometer la validez de los resultados, expresando tal circunstancia, en los informes de ensayo.
8.- AITEX podrá incluir en sus informes, análisis, resultados, etc., cualquier otra valoración que juzgue necesaria, aún cuando ésta no hubiere sido expresamente solicitada.
9.- Cuando se solicite Declaración de Conformidad, de no indicarse lo contrario, se aplicará la regla de decisión según ILAC-G8 & ISO 10576-1 con caso de ambigüedad o indeterminación.
10.- Las incertidumbres de ensayos, que se explicitan en el Informe de resultados, se han estimado para una k=2 (95% de probabilidad de cobertura). En caso de no informarse, éstas se encuentran a disposición del cliente en AITEX.
11.- Los materiales originales, o muestras sobrantes no sometidas a ensayo, se conservarán en AITEX durante los DOCE MESES posteriores a la emisión del informe, por lo que toda comprobación o reclamación que, en su caso, deseará efectuar el solicitante, se deberá ejercer en el plazo indicado.
12.- Este informe sólo puede enviarse o entregarse en mano al solicitante o a la persona debidamente autorizada por él.
13.- Los resultados de los ensayos y la declaración de cumplimiento con la especificación en este informe se refieren solamente a la muestra de ensayo tal como ha sido analizada/ensayada y no a la muestra/ítem del cual se ha sacado la muestra de ensayo.
14.- El cliente debe prestar atención, en todo momento, las fechas de la realización de los ensayos.
15.- De acuerdo a la Resolución EA (33) 31, los informes de ensayo deben incluir la identificación única de la muestra pudiendo añadirse además cualquier marca o etiquetado del fabricante. No está permitido reemitir informes de ensayo de denominaciones de muestras (referencias) no ensayadas, sólo se pueden volver a reemitir para la corrección de errores o la inclusión de datos omitidos que ya estaban disponibles en el momento del ensayo. El laboratorio no puede asumir la responsabilidad por la que se declara que el producto con el nuevo nombre comercial / marca comercial es estrictamente idéntico al ensayado originalmente; esta responsabilidad es del cliente.

LIABILITY CLAUSES

1.- AITEX is liable only for the results of the methods of analysis used, as expressed in the report and referring exclusively to the materials or samples indicated in the same which are in its possession, the professional and legal liability of the Centre being limited to these. Unless otherwise stated, the samples were freely chosen and sent by the applicant.
2.- AITEX shall not be liable in any case of misuse of the test materials nor for undue interpretation or use of this document
3.- The Offer and / or Order to which the applicant gives approval through signature and seal, constitutes the Legally Executable Agreement in which AITEX is responsible for safeguarding and guaranteeing the absolute confidentiality of the management of all the information obtained or created during the performance of the contracted activities.
4.- In the eventuality of discrepancies between reports, a check to settle the same will be carried out in the head offices of AITEX. Also, the applicants undertake to notify AITEX of any complaint received by them as a result of the report, exempting this Centre from all liability if such is not done, the periods of conservation of the samples being taken into account.
5.- AITEX is not responsible for the information provided by customers, which is reflected in the Report, and may affect the validity of the results.
6.- AITEX will provide at the request of the person concerned, the treatment of complaints procedure.
7.- AITEX is not responsible for an inadequate state of the sample received that could compromise the validity of the results, expressing such circumstance, in the test reports.
8.- AITEX may include in its reports, analyses, results, etc., any other evaluation which it considers necessary, even when it has not been specifically requested.
9.- When a Declaration of Conformity is requested, if not indicated otherwise, the decision rule will be applied according to ILAC-G8 & ISO 10576-1, in case of ambiguity, or indeterminacy
10.- The uncertainties of tests, which are made explicit in the Results Report, have been estimated for a k = 2 (95% probability of coverage). If not informed, they are available to the client in AITEX.
11. - The original materials and rests of samples, not subject to test, will be retained in AITEX during the twelve months following the issuance of the report, so that any check or claim which, in his case, wanted to make the applicant, should be exercised within the period indicated.
12.- This report may only be sent or delivered by hand to the applicant or to a person duly authorised by the same.
13.- The results of the tests and the statement of compliance with the specification in this report refer only to the test sample as it has been analyzed / tested and not the sample / item which has taken the test sample.
14.- The client must attend at all times, to the dates of the realization of the tests.
15.- According to Resolution EA (33) 31, the test reports must include the unique identification of the sample, and any brand or label of the manufacturer may be added. It is not allowed to re-issue test reports of untested sample names (references), they can only be re-issued for error correction or inclusion of omitted data that were already available at the time of the test. The laboratory can not assume responsibility for declaring that the product with the new trade name / trademark is strictly identical to the one originally tested; This responsibility belongs to the client.