

INFORME TÉCNICO / TECHNICAL REPORT

Informe Nº / Report No.: **IN-02084/2020-1**
 Total páginas / Total pages: **8**

MUESTRA PRESENTADA
PRESENTED SAMPLE

Descripción muestra:
Sample description:

De acuerdo a la información facilitada por el solicitante:
 According to the information provided by the applicant:

Descripción del producto: Tejido transparente de poliamida para producto de uso sanitario

Referencia: PA 02 MP 2020 TRANS SINGLE
Número de lote: Información no facilitada

Product description: Transparent polyamide fabric for sanitary products
Reference: PA 02 MP 2020 TRANS SINGLE
Batch number: Information not provided

- *COMPOSICIÓN: 100% PA
- *COMPOSITION: 100% PA
- *GRAMAJE: 33,91 g/m²
- *WEIGHT: 33,91 g/m²
- *COLOR: Transparente
- *COLOR: Transparent

Fecha de entrada: 30 de octubre, 2020.
Date of entry: October 30th 2020

DETERMINACIONES SOLICITADAS
REQUESTED TESTS

Ensayo(s) según CWA 17553:2020. Cobertores faciales comunitarios. Guía de requisitos mínimos, métodos de ensayo y uso.
 Test(s) according to CWA 17553:2020. Community face covering. Guide to minimum requirements, methods of testing and use.

- 6.4 MÉTODO PARA LA DETERMINACIÓN IN VITRO DE LA EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE).**
METHOD FOR IN-VITRO DETERMINATION OF BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE).
Norma EN 14683:2019+AC:2019. Anexo B.
Standard EN 14683:2019+AC:2019. Annex B.


Els/Esos ensayos que recogen el presente informe han sido realizados bajo criterios de Buenas Prácticas Microbiológicas, considerando la minimización del consumo de recursos naturales, la reducción en la generación de residuos y emisión de contaminantes a agua y aire, así como la utilización de las mejores técnicas disponibles al alcance de nuestro laboratorio. The tests herein contained have been carried out under the criteria of Good Environmental Practices, considering the minimization of natural resources consumption, water and air, as well as the application of the best available techniques within our Laboratory.


Este documento es el resultado de los requisitos solicitados de un material proporcionado por el solicitante, bajo el control y análisis de este Laboratorio, siguiendo los métodos y condiciones autorizados en el presente informe y limitado a estos métodos de responsabilidad limitada. El Laboratorio no garantiza ni garantiza el cumplimiento de los requisitos de los clientes. Este informe es el resultado de un análisis de laboratorio realizado en el laboratorio de pruebas de laboratorio de Leitat. El informe de ensayo no puede ser reproducido ni utilizado para otros fines sin el consentimiento escrito de Leitat. Este laboratorio no se hace responsable de cualquier error de interpretación o uso de los datos de este documento. Los procedimientos asociados a los ensayos de este laboratorio están descritos en el presente informe y en el presente informe de laboratorio. El presente informe de laboratorio no garantiza el cumplimiento de los requisitos de los clientes. El presente informe de laboratorio no garantiza el cumplimiento de los requisitos de los clientes. El presente informe de laboratorio no garantiza el cumplimiento de los requisitos de los clientes.

6.5 **MÉTODO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA RESPIRABILIDAD
(PRESIÓN DIFERENCIAL)**
*METHOD FOR DETERMINATION OF RESPIRABILITY
(DIFFERENTIAL PRESSURE)*

Norma EN 14683:2019+AC:2019. Anexo C.
Standard EN 14683:2019+AC:2019. Annex C.

Firmado digitalmente por Miguel Morera Escudé
Nombre de reconocimiento (DN): c=ES, cn=Miguel Morera
Escudé, email=legal@leitat.org, serialNumber=39179291X,
sn=Morera Escudé, givenName=Miguel,
1.3.6.1.4.1.17326.30.3=G08360232,
o=ACONDICIONAMIENTO TARRASENSE, ou=STA,
title=RESPONSABLE TÉCNICO TEXTIL, 2.5.4.13=Qualified
Certificate: CAM-PF-SW-KPSC
Fecha: 2020.11.19 16:52:15 +01'00'
Versión de Adobe Acrobat Reader: 2020.013.20064


Responsable Técnico STA – Área Textil
STA Technical Responsible – Textil Area
Miquel Morera


Director de Laboratorio STA
STA Laboratory Manager
Jordi Jamilena

Terrassa, 19 de noviembre de 2020.
Terrassa, November 19th, 2020.

Firmado digitalmente por
52397104E JORGE JAMILENA
(C:G08360232)
Nombre de reconocimiento (DN):
cn=52397104E JORGE JAMILENA
(C:G08360232),
givenName=JORGE, sn=JAMILENA
CARRASCO,
serialNumber=IDCES-52397104E,
title=DIRECTOR LABORATORIO STA,
2.5.4.97=VATES-G08360232,
ou=STA, o=ACONDICIONAMIENTO
TARRASENSE, c=ES
Fecha: 2020.11.24 19:28:27 +01'00'

MÉTODO PARA LA DETERMINACIÓN IN VITRO DE LA EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE).
METHOD FOR IN-VITRO DETERMINATION OF BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE).

Norma: EN 14683:2019+AC:2019. Anexo B.
Standard: EN 14683:2019+AC:2019. Annex B.
Según: CWA 17553:2020, apartado 5.8, apartado 6.4 y Anexo B.
According: CWA 17553:2020, section 5.8, section 6.4 and Annex B

Alcance: Este ensayo tiene por objeto la comprobación de la eficacia de filtración bacteriana (BFE) de las mascarillas, mediante la determinación del número de unidades formadoras de colonias que pasan a través del material, expresado como un porcentaje del número de unidades formadoras de colonias presentes en el aerosol de inoculación.

Scope: The purpose of this test is to check the bacterial filtration efficiency (BFE) of masks by determining the number of colony forming units passing through the material, expressed as a percentage of the number of colony forming units present in the bacterial challenge aerosol.

Equipos de ensayo: Equipo de eficacia de filtración bacteriana (impactador en cascada de seis etapas + nebulizador + cámara de aerosol), nº EQ2568
Caudalímetros; Manómetro; Bomba peristáltica; Bomba de vacío
Matraces Erlenmeyer (250 ml, 500 ml)
Cámara climática, CTS C+10/350, nº EQ209
Cronómetro, CASIO HS-3, nº EQ134
Cámara de bioseguridad II, TELSTAR BIO II ADVANCED PLUS 4, nº EQ2506
Test equipment: Bacterial filtration efficiency equipment (six stage cascade impactor + nebulizer + aerosol chamber), no.EQ2568
Flow meters; Pressure gauge; Peristaltic pump; Vacuum pump
Erlenmeyer flasks (250 ml, 500 ml)
Climatic chamber, CTS C+10/350, no.EQ209
Chronometer, CASIO HS-3, no.EQ134
Biosafety cabinet II, TELSTAR BIO II ADVANCED PLUS 4, no.EQ2506

Acondicionamiento de las muestras: >4 horas a (21±5) °C y (85±5) % h.r.
(EN 14683:2019+AC:2019. Anexo B.5)
Conditioning of the specimens: >4 hours to (21±5) °C and (85±5) % r.h.
(EN 14683:2019+AC:2019. Anexo B.5)

Condiciones de ensayo:
Test conditions:

Identificación de la muestra de ensayo: De acuerdo a la información suministrada por el solicitante
Identification of the test sample: According to the information provided by the applicant

- Descripción del producto: Tejido transparente de poliamida para producto de uso sanitario
Referencia: **PA 02 MP 2020 TRANS SINGLE**
Número de lote: Información no facilitada
Product description: Transparent polyamide fabric for sanitary products
Reference: **PA 02 MP 2020 TRANS SINGLE**
Batch number: Information not provided

Tratamiento previo de la muestra de ensayo: Según requerimientos del solicitante
Pre-treatment of the test sample: According to applicant's request

- En condiciones de recepción
In as-received conditions

Número de muestras de ensayo: 5
Number of test specimens: 5

Número de capas: 1
Number of layers: 1

Dimensiones de las muestras de ensayo: 100 cm² (10 cm x 10 cm)
Dimensions of the test specimens: 100 cm² (10 cm x 10 cm)

Área de ensayo: 50 cm²
Test area: 50 cm²

Cara en contacto directo con el aerosol inoculante: Cara indicada por el solicitante
Side in direct contact with the bacterial challenge aerosol: Face indicated by the applicant

Caudal durante el ensayo: 28,3 ml/min.

Flow rate during the test: 28,3 ml/min.

Microorganismo de ensayo: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Test microorganism: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Condiciones de incubación: 48 horas ± 2 horas a 37°C ± 2°C

Incubation conditions: 48 hours ± 2 hours at 37°C ± 2°C

Fecha de realización: del 6 al 9 de noviembre, 2020.

Date of performance: November 6th to 9th, 2020.

Resultados:

Results:

EN CONDICIONES DE RECEPCIÓN
IN AS-RECEIVED CONDITIONS

VALORES DE CONTROL
CONTROL VALUES

Control Control	Nivel 1 (ufc/placa) Stage 1 (cfu/plate)	Nivel 2 (ufc/placa) Stage 2 (cfu/plate)	Nivel 3 (ufc/placa) Stage 3 (cfu/plate)	Nivel 4 (ufc/placa) Stage 4 (cfu/plate)	Nivel 5 (ufc/placa) Stage 5 (cfu/plate)	Nivel 6 (ufc/placa) Stage 6 (cfu/plate)	Recuento total (ufc) Total count (cfu)
Positivo 1 Positive 1	185	311	809	462	265	4	2036
Positivo 2 Positive 2	307	400	1476	789	306	9	3288
Valor medio Positivo Mean value Positive							2662
Negativo Negative	0	0	0	0	0	0	0

VALORES DE LA MUESTRA DE ENSAYO
TEST SPECIMEN VALUES

Muestra Specimen	Nivel 1 (ufc/placa) Stage 1 (cfu/plate)	Nivel 2 (ufc/placa) Stage 2 (cfu/plate)	Nivel 3 (ufc/placa) Stage 3 (cfu/plate)	Nivel 4 (ufc/placa) Stage 4 (cfu/plate)	Nivel 5 (ufc/placa) Stage 5 (cfu/plate)	Nivel 6 (ufc/placa) Stage 6 (cfu/plate)	Recuento total (ufc) Total count (cfu)
#1	11	28	102	92	92	7	332
#2	4	31	71	129	98	6	339
#3	8	34	169	146	107	13	477
#4	9	42	86	105	89	7	337
#5	10	33	76	119	103	8	349

Nota: Se ha aplicado el factor de conversión de "orificios positivos" descrito por el fabricante del impactador de 6 etapas al número de unidades formadoras de colonias (ufc's) recogidas por el impactador de cascada para la muestra y el control positivo.

Note: The 'positive hole' conversion factor described by the 6-stage impactor manufacturer has been applied to the number of colonies forming units (cfu's) collected by the cascade impactor for the specimen and positive control.

CÁLCULO DE LA EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (B), BFE
CALCULATION OF BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (B), BFE

Según la fórmula: $B = (C - T) / C \times 100$
According to the formula: $B = (C - T) / C \times 100$

Dónde,
Where,

C: Media del recuento total de las placas para los dos controles positivos
C: Mean of the total plate counts for the two positive control runs

T: Recuento total para la muestra ensayada
T: Total plate count for the test specimen

Ensayo #1 Test #1	87,5
Ensayo #2 Test #2	87,3
Ensayo #3 Test #3	82,1
Ensayo #4 Test #4	87,3
Ensayo #5 Test #5	86,9
Valor medio BFE (B), (%) BFE mean value (B), (%)	86,2

Eficacia de filtración bacteriana (BFE) según CWA 17553:2020, apartado 5.8 ^(a)
Bacterial filtration efficiency (BFE) according to CWA 17553:2020, section 5.8 ^(a)

Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%)
 (apartado 5.2.2 de la norma EN 14683:2019+AC:2019)
Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)
 (section 5.2.2 of the Standard EN 14683:2019+AC:2019)

Nivel 90%: ≥ 90
 Level 90%: ≥ 90
 Nivel 70%: ≥ 70
 Level 70%: ≥ 70

^(a) Nota: Según CWA 17553:2020
^(b) Note: According to CWA 17553:2020

Se consideran dos niveles de cobertores faciales comunitarios en base a su eficacia de filtración de partículas de tamaño en torno a $(3 \pm 0,5) \mu\text{m}$:
 Two levels of community face coverings are considered according to their filtration efficiency to particles around $(3 \pm 0,5) \mu\text{m}$:

- nivel 90%: igual o superior al 90%,
- level 90%: greater than or equal to 90%,
- nivel 70%: igual o superior al 70%.
- level 70%: greater than or equal to 70%.

En algunos países, podría ser aplicable la reglamentación nacional para definir el diferente nivel de eficacia de filtración cuando se ensaya con partículas de tamaño diferente de $(3 \pm 0,5) \mu\text{m}$.
 In some countries, national regulations could apply to define the different level of filtration efficiency when tested with particles different than $(3 \pm 0,5) \mu\text{m}$.

Los requisitos de eficacia de filtración son aplicables tanto a materiales nuevos como a materiales que han sido sometidos al número de ciclos de limpieza para los que el productor reivindica que el cobertor facial comunitario sigue cumpliendo los requisitos.
 The filtration efficiency requirements apply to both new materials and to materials that have been through the number of cleaning cycles for which the producer states that the community face covering remains compliant

El ensayo se debe efectuar de acuerdo al apartado 6.4 donde la eficacia de filtración se mide utilizando el material de los cobertores faciales comunitarios. Los productores pueden determinar la eficacia de filtración utilizando las normas europeas existentes enumeradas en el Anexo B informativo de este documento.
 Testing shall be carried out in accordance with 6.4 where the filtration efficiency is measured on the material of the community face coverings. Producers can determinate filtration efficiency using an existing European standard listed in the informative Annex B of this document.

- EN 13274-7, "Respiratory protective devices - Methods of test - Part 7: Determination of particle filter penetration"
- EN 14683:2019+AC:2019, "Medical face masks - Requirements and test methods"
- EN ISO 16890-2, "Air filters for general ventilation — Part 2: Measurement of fractional efficiency and air flow resistance"
- EN ISO 21083-1:2018, "Test method to measure the efficiency of air filtration media against spherical nanomaterials - Part 1: Size range from 20 nm to 500 nm"

La reglamentación nacional es aplicable para indicar qué nivel de eficacia de filtración es adecuado para un uso determinado del cobertor facial comunitario.
 The national regulations apply to indicate what level of filtration efficiency is suitable for the given use of the community face covering.

**MÉTODO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA RESPIRABILIDAD
(PRESIÓN DIFERENCIAL)
METHOD FOR DETERMINATION OF RESPIRABILITY
(DIFFERENTIAL PRESSURE)**

Norma: EN 14683:2019+AC:2019. Anexo C.
Standard: EN 14683:2019+AC:2019. Annex C.
Según: CWA 17553:2020. Apartados 5.10 y 6.5
According: CWA 17553:2020, Section 5.10 and 6.5

Alcance: Esta norma tiene por objeto la determinación de la presión diferencial de una mascarilla o de un material destinado a mascarilla, entendiéndose como tal la permeabilidad al aire, medida por determinación de la diferencia de presión a través del material en condiciones especificadas del flujo, temperatura y humedad del aire. La presión diferencial es un indicador de la "respirabilidad" de la mascarilla.

Scope: The purpose of this standard is to determine the differential pressure of a mask or a material intended for use in a mask, understood as air permeability, measured by determining the difference in pressure across the material under specified conditions of air flow, temperature and humidity. Differential pressure is an indicator of the "breathability" of the mask.

Equipos de ensayo: Permeámetro FX 3300-III
Test equipment: Air permeability tester FX 3300-III

Acondicionamiento de las muestras: >4 horas a (21±5) °C y (85±5) % h.r.
(EN 14683:2019+AC:2019. Anexo C.3)

Conditioning of the specimens: >4 hours to (21±5) °C and (85±5) % r.h.
(EN 14683:2019+AC:2019. Anexo C.3)

Condiciones de ensayo:
Test conditions:

Atmósfera de ensayo: 20°C ± 2°C y 65% ± 4% h.r.
Test atmosphere: 20°C ± 2°C and 65% ± 4% h.r.

Identificación de la muestra de ensayo: De acuerdo a la información suministrada por el solicitante
Identification of the test sample: According to the information provided by the applicant

- Descripción del producto: Tejido transparente de poliamida para producto de uso sanitario
Referencia: **PA 02 MP 2020 TRANS SINGLE**
Número de lote: Información no facilitada
Product description: Transparent polyamide fabric for sanitary products
Reference: **PA 02 MP 2020 TRANS SINGLE**
Batch number: Information not provided

Tratamiento previo de la muestra de ensayo: Según requerimientos del solicitante
Pre-treatment of the test sample: According to applicant's request

- En condiciones de recepción
In as-received conditions

Número de mediciones: 5
Number of measurements: 5

Número de capas: 1
Number of layers: 1

Número de mascarillas ensayadas: 5
Number of masks tested: 5

Número de mediciones realizadas sobre cada mascarilla: 5
Number of measurements made on each mask: 5

Superficie de ensayo: 4,9 cm²
Test area: 4,9 cm²

Flujo de aire: 8 l/min
Air flow: 8 l/min

Fecha de realización: 3 de noviembre, 2020.
Date of performance: November 3rd, 2020.

Resultados:
Results:

Mediciones de presión diferencial (Pa) Differential pressure measurements (Pa)					
En condiciones de recepción In as-received conditions					
	#1	#2	#3	#4	#5
1 CAPA 1 LAYER	255	290	286	262	291

	En condiciones de recepción In as-received conditions
Presión diferencial (Pa) Differential pressure (Pa)	276,8
Presión diferencial (Pa/cm²) Differential pressure (Pa/cm ²)	56,5
Incertidumbre (k=2) ⁽²⁾ Uncertainty (k=2) ⁽²⁾	± 3%

⁽²⁾ Este valor se corresponde con la incertidumbre expandida o relativa (%) de método obtenida multiplicando la incertidumbre típica de método por el factor de cobertura k = 2 que, para una distribución normal, corresponde a una probabilidad de cobertura de aproximadamente el 95%.
⁽²⁾ This value corresponds to the expanded or relative (%) uncertainty of method obtained by multiplying the standard uncertainty of method by the coverage factor k = 2 that for a normal distribution corresponds to a coverage probability of approximately 95%.

Respirabilidad (Presión diferencial) según CWA 17553:2020, apartado 5.10 Breathability (Differential pressure) according to CWA 17553:2020, section 5.10	
Requerimiento: Requirement:	
Presión diferencial (apartado 5.2.3 de la Norma EN 14683:2019+AC:2019) Differential pressure (section 5.2.3 of the Standard EN 14683:2019+AC:2019)	≤ 70 Pa/cm ²