AQUIMISA S.L.• C/. Hoces del Duratón, 30-34, P. I. El Montalvo II • 37008 SALAMANCA • Teléf. 923 19 33 43 - Fax 923 19 16 93 • aquimisa@aquimisa.com

ÍNDICE / *INDEX*

1. – Identificación de la muestra / *Sample identification*.

2. – Objetivo del informe / *Report object*.

3. – Ensayos realizados / *Analysis performed*.

4. – Resumen de resultados / *Results summary*.

5. – Ensayos / *Analysis*:

5.1.- Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) / *Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)*

5.2.- Presión diferencial (Pa/cm2) – Respirabilidad / *Differential pressure (Pa/cm2)*

1- IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA / *SAMPLE IDENTIFICATION*

Nº de muestra: *Sample number:*	**20_997165**	**Revisión** **Revision**	**0**	**Fecha recepción:** *Reception date:*	**09/09/2020**
Fecha inicio ensayo: *Start analysis date:*	**10/09/2020**			**Fecha fin ensayo:** *End analysis date:*	**14/09/2020**
Referencia: *Reference:*	**MFG DRTE 2020/08/21**				
Lote: *Batch:*	**20200802**			**Nº de serie:** *Serial number:*	**No consta**
Observaciones: *Observations:*	**Mascarilla higiénica no reutilizable adulto**				
Foto de la muestra / *Sample picture*:					

2-OBJETIVO DEL INFORME / *REPORT OBJECT*

El presente informe tiene por objetivo presentar los resultados obtenidos en los ensayos realizados sobre las mascarillas enviadas por el cliente según lo establecido en la UNE 0064.

The object of this report is to inform about the results obtained in the test carried out on the masks sent by the client in accordance with the provisions of UNE 0064.

3-ENSAYOS REALIZADOS / *ANALYSIS PERFORMED*

Los siguientes ensayos realizados sobre las mascarillas identificadas en el punto 1 del presente informe, se han ensayado conforme a los métodos y requisitos indicados en la UNE 0064:

The following tests carried out on the masks identified in point 1 of this report, have been tested in accordance with the methods and requirements indicated in UNE 0064:

- Eficacia de filtración bacteriana (BFE) / *Bacterial Filtration Efficiency (BFE)*
- Presión diferencial (Pa/cm^2) – Respirabilidad / *Differential pressure (Pa/cm^2)*

4 -RESUMEN DE RESULTADOS / *RESULTS SUMMARY*

REQUISITOS DE FUNCIONALIDAD / *FUNCIONALITY REQUERIMENTS*		**RESULTADOS (Promedio ± DS*)** *RESULTS (Average ± DS*)*
Ensayo / Assay	**Criterio aceptación** *Acceptance requirements*	
Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) *Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)*	≥ 95	***>99% (DS*)***
Presión diferencial (Pa/cm2) – Respirabilidad *Differential pressure (Pa/cm2)*	<60	***57 Pa/cm2 ± 2 Pa/cm2 (DS*)***

(*) DS: desviación estándar

(*) DS: standard deviation

5-ENSAYOS / *ASSAYS*

5.1- Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) / *Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)*

Norma / ***Standard***	EN 14683:2019 + AC:2019
Fecha de ensayo / ***Analysis date***	10/09/2020
Número de muestras de ensayo / ***Number of samples for the assay***	5
Dimensiones de la muestra de ensayo / ***Sample test measurements***	100 mm x 100 mm
Tamaño del área sometida a ensayo / ***Size of the tested area***	50 cm^2
Descripción de la muestra de ensayo / ***Sample descritiption***	Cara interna hacia el aerosol inoculante *Internal face to the inoculant spray*
Condiciones ambientales de ensayo / ***Environmental test requirements***	*Tª = 21 ºC y HR =80 %*
Unidad de control del ensayo / ***Test control unit***	Impactador en cascada Andersen de 6 etapas *Andersen 6 Stage Cascade Impactor*
Caudal de aire / ***Airflow***	28,3 L/min
Microorganismo de ensayo / ***Analyzed microorganism***	Staphyloccoccus aureus ATTC6538
Suspensión bacteriana (inóculo) / ***Bacterial suspension***	*1.7x10₃ y 3.0 x 10₃ ufc/ml*
Condiciones de incubación / ***Incubation requirements***	*20-52 h a 37 ± 2ºC*
Duración del ensayo / ***Analysis duration***	2 min / muestra de ensayo *2 minutes / assay sample*

Los resultados obtenidos han sido los siguientes /
The results obtained have been the following:

Valores control / Control values							
	Nivel 1 (ufc/placa) *Level 1 (cfu/plate)*	Nivel 2 (ufc/placa) *Level 2 (cfu/plate)*	Nivel 3 (ufc/placa) *Level 3 (cfu/plate)*	Nivel 4 (ufc/placa) *Level 4 (cfu/plate)*	Nivel 5 (ufc/placa) *Level 5 (cfu/plate)*	Nivel 6 (ufc/placa) *Level 6 (cfu/plate)*	Recuento total (ufc) *Total count (cfu)*
C.P.	*242*	*344*	*508*	*783*	*526*	*52*	***2453***
C.N.	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*

C.P.: control positivo (valor medio) / *Positive control (mean value)*
C.N.: control negativo / *Negative control*

Valores de la muestra de ensayo / *Test sample results*							
	Nivel 1 (ufc/placa) *Level 1 (cfu/plate)*	Nivel 2 (ufc/placa) *Level 2 (cfu/plate)*	Nivel 3 (ufc/placa) *Level 3 (cfu/plate)*	Nivel 4 (ufc/placa) *Level 4 (cfu/plate)*	Nivel 5 (ufc/placa) *Level 5 (cfu/plate)*	Nivel 6 (ufc/placa) *Level 6 (cfu/plate)*	Recuento total (ufc) *Total count (cfu)*
1	0	0	0	0	0	0	**0**
2	0	0	0	0	0	1	**1**
3	0	0	0	0	0	0	**0**
4	0	0	0	0	0	0	**0**
5	0	0	0	0	0	1	**1**

Ensayo / *Assay*	**Eficacia de filtración / *Bacterial filtration efficiency***
1	100%
2	100%
3	100%
4	100%
5	100%
Media (± DS) / *Average (± SD)*	***>99 % (DS*)***

6.2- Presión diferencial (Pa/cm^2) – Respirabilidad / *Differential pressure (Pa/cm2)*

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.

The pressure difference required to pass air through a measured surface area at a constant air flow rate is measured in order to measure the air exchange pressure of the mask material.

Norma / *Standard*	EN 14683:2019 + AC:2019
Fecha de ensayo / *Analysis date*	10/09/2020
Número de muestras de ensayo / *Number of samples for the assay*	5
Dimensión de la muestra de ensayo / *Sample test measurements*	4,9 cm^2
Tamaño del área sometida a ensayo / *Size of the tested area*	*5 áreas circulares de 2,5 cm diámetro **(fig.1)*** *5 circular areas of 2.5 cm diameter (fig.1)*
Condiciones ambientales ensayo / *Environmental test requirements*	*Temperatura 20,5ºC / Hr 85%± 5%*
Caudal de aire / *Airflow*	8 ± 0,2 L/min

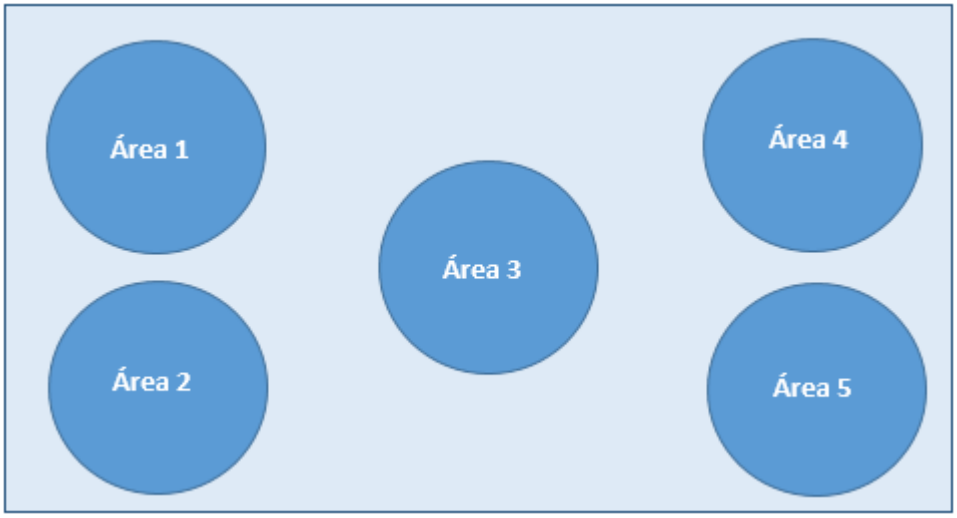

Figura 1

Los resultados obtenidos han sido los siguientes:
The results obtained have been the following:

Muestra de ensayo *Analyzed sample*	**Area 1 Pa**	**Area 2 Pa**	**Area 3 Pa**	**Area 4 Pa**	**Area 5 Pa**	**ΔP (Pa/cm²)**
1	*282*	*280*	*278*	*279*	*269*	*57*
2	*253*	*260*	*267*	*274*	*300*	*55*
3	*296*	*280*	*277*	*282*	*295*	*58*
4	*285*	*279*	*292*	*288*	*297*	*59*
5	*283*	*271*	*279*	*278*	*273*	*56*
					Media *(average)*	***57 Pa/cm2 ± 2 Pa/cm2 (DS*)***

Nota: la media del ΔP (Pa/cm2) se expresa junto a la desviación estándar de los resultados
Note: the ΔP average (Pa/cm2) is expressed together with the standard deviation of the results

En Salamanca a 15 de Septiembre de 2020

AQUIMISA S.L.
C/Hoces de Duratón 30-34
P.I. El Montalvo II
37008 Salamanca
B-37289923

Fdo:Ana María López Oreja.
Aquimisa, S.L