

E. CIMA, S. A.
LIBRA, 20 P.I. CAN PARELLADA
08228 – TERRASSA
BARCELONA

INFORME TÉCNICO / TECHNICAL REPORT

Informe Nº / Report No.: **IN-00783/2020-3**
Total páginas / Total pages: **9**

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 para mascarillas
Referencia: TK67-1ANB
Product description: Fabric for masks
Reference: TK67-1ANB

Fecha de entrada / Date of entry: **22/05/2020**


DETERMINACIONES SOLICITADAS REQUESTED TESTS

Ensayo(s) según UNE 0065:2020. Mascarillas higiénicas reutilizables para adultos y niños.
Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso.
Test(s) according to **UNE 0065:2020. Reusable hygienic masks for adults and children. Materials, design, manufacturing, marking and use.**

- 4.1.1 **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
- 4.1.1 **MASCARILLAS QUIRÚRGICAS. DETERMINACIÓN DE LA RESPIRABILIDAD (PRESIÓN DIFERENCIAL)**
SURGICAL MASKS. DETERMINATION OF RESPIRABILITY (DIFFERENTIAL PRESSURE)
Norma EN 14683:2019+AC:2019. Anexo C
Standard EN 14683:2019+AC:2019. Annex C



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



Director de Laboratorio STA
STA Laboratory Manager
Jordi Jamilena

Terrassa, 4 de junio de 2020.
Terrassa, June 4th, 2020.



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: UNE 0065:2020; Apartado 4.1.1
According to: UNE 0065:2020; Section 4.1.1

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
Cabinas 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 para mascarillas
Referencia: **TK67-1ANB**
Product description: Fabric for masks
Reference: **TK67-1ANB**

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

- ORIGINAL: Nulo
ORIGINAL: None

- **LAVADO DOMÉSTICO, según EN ISO 6330:2012**
DOMESTIC WASHING, according to EN ISO 6330:2012
 - o Temperatura: 60°C (procedimiento: 6N)
Temperature: 60°C (procedure: 6N)
 - o Ciclos: 5
Cycles: 5
 - o Secado: Procedimiento A – Secado al aire (A cada ciclo)
Drying: Procedure F – Drying at air (Every cycle)
 - o Planchado a 150°C (A cada ciclo)
Ironing at 150°C (Every cycle)
 - o Acondicionamiento: >4 horas a (21±5) °C y (85±5) % h.r. (EN 14683:2019+AC:2019. Anexo B.5)
Conditioning: >4 horas a (21±5) °C y (85±5) % h.r. (EN 14683:2019+AC:2019. Anexo B.5)

Número de capas: 2

Number of layers: 2

Número de muestras de ensayo: 5

Number of test specimens: 5

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 interna

Side in direct contact with the bacterial challenge aerosol: Inner side

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: 24 horas ± 2 horas a 37°C ± 2°C

Incubation conditions: 24 hours ± 2 hours at 37°C ± 2°C

Fecha de realización: del 1 y 4 de junio de 2020.

Date of performance: June 1th and 4th, 2020

Resultados:

Results:

ORIGINAL
ORIGINAL

VALORES DE CONTROL
CONTROL VALUES

Control <i>Control</i>	Nivel 1 (ufc/placa) <i>Stage 1</i> (cfu/plate)	Nivel 2 (ufc/placa) <i>Stage 2</i> (cfu/plate)	Nivel 3 (ufc/placa) <i>Stage 3</i> (cfu/plate)	Nivel 4 (ufc/placa) <i>Stage 4</i> (cfu/plate)	Nivel 5 (ufc/placa) <i>Stage 5</i> (cfu/plate)	Nivel 6 (ufc/placa) <i>Stage 6</i> (cfu/plate)	Recuento total (ufc) <i>Total count</i> (cfu)
Positivo 1 <i>Positive 1</i>	181	217	931	488	246	37	2100
Positivo 2 <i>Positive 2</i>	240	251	2628	1142	857	106	5224
Valor medio Positivo <i>Mean value Positive</i>							3662
Negativo <i>Negative</i>	0	0	0	0	0	0	0

VALORES DE LA MUESTRA DE ENSAYO - ORIGINAL <i>TEST SPECIMEN VALUES - ORIGINAL</i>							
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	0	0	2	9	49	16	76
#2	1	0	7	17	69	15	109
#3	0	2	8	32	110	32	184
#4	0	1	5	21	82	22	131
#5	0	1	4	14	71	19	109

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 <i>CALCULATION OF BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (B), BFE</i>	
<p>Según la fórmula: $B = (C - T) / C \times 100$ According to the formula: $B = (C - T) / C \times 100$</p> <p>Dónde, Where,</p> <p>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</p> <p>T: Recuento total para la muestra ensayada T: Total plate count for the test specimen</p>	
Ensayo #1 Test #1	97,9
Ensayo #2 Test #2	97,0
Ensayo #3 Test #3	95,0
Ensayo #4 Test #4	96,4
Ensayo #5 Test #5	97,0
Valor medio BFE (B), (%) <i>BFE mean value (B), (%)</i>	96,7

TRAS LAVADOS
AFTER WASHINGS

VALORES DE CONTROL CONTROL VALUES							
Control <i>Control</i>	Nivel 1 (ufc/placa) <i>Stage 1</i> (cfu/plate)	Nivel 2 (ufc/placa) <i>Stage 2</i> (cfu/plate)	Nivel 3 (ufc/placa) <i>Stage 3</i> (cfu/plate)	Nivel 4 (ufc/placa) <i>Stage 4</i> (cfu/plate)	Nivel 5 (ufc/placa) <i>Stage 5</i> (cfu/plate)	Nivel 6 (ufc/placa) <i>Stage 6</i> (cfu/plate)	Recuento total (ufc) <i>Total count</i> (cfu)
Positivo 1 <i>Positive 1</i>	87	162	474	592	256	19	1590
Positivo 2 <i>Positive 2</i>	60	133	485	511	263	28	1480
Valor medio Positivo <i>Mean value Positive</i>							1535
Negativo <i>Negative</i>	0	0	0	0	0	0	0

VALORES DE LA MUESTRA DE ENSAYO – TRAS LAVADOS TEST SPECIMEN VALUES – AFTER WASHINGS							
Muestra <i>Specimen</i>	Nivel 1 (ufc/placa) <i>Stage 1</i> (cfu/plate)	Nivel 2 (ufc/placa) <i>Stage 2</i> (cfu/plate)	Nivel 3 (ufc/placa) <i>Stage 3</i> (cfu/plate)	Nivel 4 (ufc/placa) <i>Stage 4</i> (cfu/plate)	Nivel 5 (ufc/placa) <i>Stage 5</i> (cfu/plate)	Nivel 6 (ufc/placa) <i>Stage 6</i> (cfu/plate)	Recuento total (ufc) <i>Total count</i> (cfu)
#1	0	1	3	28	91	14	137
#2	1	1	5	21	105	12	145
#3	2	0	3	17	77	16	115
#4	0	0	1	17	88	11	117
#5	0	2	6	9	92	21	130

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 <i>CALCULATION OF BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (B), BFE</i>	
<p>Según la fórmula: $B = (C - T) / C \times 100$ According to the formula: $B = (C - T) / C \times 100$</p> <p>Dónde, Where,</p> <p>C: Media del recuento total de las placas para los dos controles positivos <i>C: Mean of the total plate counts for the two positive control runs</i> T: Recuento total para la muestra ensayada <i>T: Total plate count for the test specimen</i></p>	
Ensayo #1 <i>Test #1</i>	91,1
Ensayo #2 <i>Test #2</i>	90,6
Ensayo #3 <i>Test #3</i>	92,5
Ensayo #4 <i>Test #4</i>	92,4
Ensayo #5 <i>Test #5</i>	91,5
Valor medio BFE (B), (%) <i>BFE mean value (B), (%)</i>	91,6

Eficacia filtración bacteriana (BFE) según UNE 0065:2020, apartado 4.1.1, tabla nº 1 <i>Bacterial filtration efficiency (BFE) according to UNE 0065:2020, section 4.1.1, table no.1</i>	
Eficacia filtración bacteriana (BFE), (%) (apartado 5.2.2 de la Norma EN 14683:2019+AC:2019) <i>Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)</i> (section 5.2.2 of the Standard EN 14683:2019+AC:2019)	≥ 90
ORIGINAL <i>ORIGINAL</i>	CUMPLE <i>PASS</i>
LAVADO <i>WASHING</i>	CUMPLE <i>PASS</i>

**MASCARILLAS QUIRÚRGICAS. DETERMINACIÓN DE LA RESPIRABILIDAD
(PRESIÓN DIFERENCIAL).
SURGICAL MASKS. DETERMINATION OF RESPIRABILITY (DIFFERENTIAL PRESSURE)**

Norma: EN 14683:2019+AC:2019. Anexo C
Standard: EN 14683:2019+AC:2019. Annex C
Según: UNE 0065:2020; Apartado 4.1.1
According to: UNE 0065:2020; Section 4.1.1

Alcance: Esta norma tiene por objeto la determinación de la presión diferencial de una mascarilla o de un material destinado a mascarilla, entendiendo 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 para mascarillas
Referencia: **TK67-1ANB**
Product description: Fabric for masks
Reference: **TK67-1ANB**

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

- ORIGINAL: Nulo
ORIGINAL: None
- LAVADO DOMÉSTICO, según EN ISO 6330:2012
DOMESTIC WASHING, according to EN ISO 6330:2012
 - o Temperatura: 60°C (procedimiento: 6N)
Temperature: 60°C (procedure: 6N)
 - o Ciclos: 5
Cycles: 5
 - o Secado: Procedimiento A – Secado al aire (A cada ciclo)
Drying: Procedure F – Drying at air (Every cycle)
 - o Planchado a 150°C (A cada ciclo)
Ironing at 150°C (Every cycle)
 - o Acondicionamiento: >4 horas a (21±5) °C y (85±5) % h.r. (EN 14683:2019+AC:2019. Anexo C.3)
Conditioning: >4 hours a (21±5) °C y (85±5) % h.r. (EN 14683:2019+AC:2019. Anexo C.3)

Número de capas: 2
Number of layers: 2

Número de mediciones realizadas: 5
Number of measurements made: 5

Superficie de ensayo: **4,9 cm²**

Test area: **4,9 cm²**

Flujo de aire: **8 l/min**

Air flow: **8 l/min**

Cara ensayada en contacto con el cabezal de medición: Cara exterior

Tested face in touch with the compress of measurement: Exterior face

Fecha de realización: del 22 de mayo al 1 de junio de 2020.

Date of performance: May 22nd to June 1st, 2020.

Resultados:

Results:

ORIGINAL ORIGINAL					LAVADO WASHING				
#1	#2	#3	#4	#5	#1	#2	#3	#4	#5
132	127	136	142	128	140	133	175	181	150

	ORIGINAL ORIGINAL	LAVADO WASHING
Presión diferencial (Pa) Differential pressure (Pa)	133,0	155,8
Presión diferencial (Pa/cm²) Differential pressure (Pa/cm ²)	27,1	31,8
Incertidumbre (k=2) ⁽²⁾ Uncertainty (k=2) ⁽²⁾	± 3%	

⁽²⁾ Este valor se corresponde con la incertidumbre 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 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 UNE 0065:2020, apartado 4.1.1, tabla nº 1

Breathability (Differential pressure) according to UNE 0065:2020, section 4.1.1, table no. 1

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)	< 60 Pa/cm ²
ORIGINAL ORIGINAL	CUMPLE PASS
LAVADO WASHING	CUMPLE PASS