

## JBM CAMPLLONG, S.L.

CIM LA SELVA, CTRA. AEROPORT KM 1,6 NAU 2.2

17185 - VILOBI D'ONYAR

GIRONA (SPAIN)

### INFORME TÉCNICO / TECHNICAL REPORT

Informe Nº / Report No.: **IN-00942/2020-1**  
Total páginas / Total pages: **7**

#### 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: 53797 Mascarilla higiénica**

**Referencia: 53797**

**Número de lote: sin referencia**

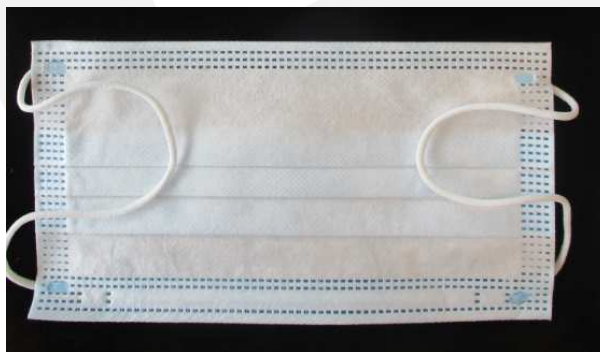
**Product description: 53797 Mascarilla higiénica**

**Reference: 53797**

**Batch number: without reference**



Cara exterior / Outer side



Cara interior / Inner side

Fecha de entrada / Date of entry: 16/06/2020

Página / Page 1 / 7

El/los ensayo/s que recoge/n el presente informe han sido realizados bajo criterios de Buenas Prácticas Medicambientales, 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 test/s herein contained has/ have been performed under the criteria of Good Environmental Practices, considering the minimization of natural resources consumption, reduction of waste generation and emission of pollutants into water and air as well as the implementation of the best available techniques within our laboratory's reach.


Este documento no da fe más que de los resultados obtenidos de la/s muestra/s presentada/s por el solicitante para su ensayo o análisis en este Laboratorio, siguiendo los métodos y condiciones expresados en el propio informe, y limitando a estos hechos la responsabilidad profesional y jurídica del Laboratorio. Salvo indicación expresa, la/s muestra/s recibida/s ha/n sido elegida/s por el solicitante. La/s muestra/s de ensayo se almacenará/n en LEITAT durante un mes, contabilizado a partir de la fecha de emisión del informe, salvo que especificaciones legales y/o normativas indiquen un período diferente, o que se reciban instrucciones expresas del solicitante indicando otra manera de actuar. Toda reclamación sobre la/s muestra/s ensayada/s debe realizarse en el plazo de almacenamiento de la/s misma/s, eximiendo al Laboratorio de toda responsabilidad en caso de no proceder de este modo el solicitante. Este informe de ensayo no puede ser reproducido ni total ni parcialmente, ni utilizado para fines publicitarios, sin la aprobación por escrito de LEITAT. Este Laboratorio no se hace responsable, en ningún caso, de la interpretación y/o uso indebido que pueda hacerse de este documento. Las incertidumbres asociadas a los resultados de los ensayos están a disposición del cliente en caso de ser requeridas. Este Laboratorio no se hace responsable, en ningún caso, de la información incluida en el informe que haya sido facilitada por el solicitante. This document only testifies to the results obtained from the sample(s) provided by the applicant for testing or analysis in this Laboratory, following the methods and conditions herein contained, and limiting to these facts the professional and legal responsibility of the Laboratory. Unless otherwise specified, the sample(s) received has/have been chosen by the applicant. The tested sample(s) will be stored in LEITAT for one month from the date of issue of the report, unless legal and/or regulatory specifications indicate a different period, or express instructions are received from the applicant indicating another way to act. Any claim on the sample(s) tested must be made within the storage period of the one(s), exempting the Laboratory from any responsibility in the event that the applicant does not proceed in this way. The content of this report cannot be neither partially or totally reproduced nor used for advertising purposes without expressed authorization by LEITAT. This Laboratory is not responsible, in any case, for the interpretation or misuse that may be done of this report. The uncertainties arising from the test results are available to applicants, if required. This Laboratory is not responsible, in any case, for the information included in the report provided by the applicant.

**DETERMINACIONES SOLICITADAS**  
**REQUESTED TESTS**

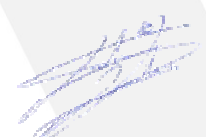
Ensayo(s) según UNE 0064-1:2020. Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 1: Para uso en adultos

*Test(s) according UNE 0064-1:2020. Non-reusable hygienic masks. Materials, design, manufacturing, marking and use requirements. Part 1: For adult use.*

- 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.*
  
- 4 **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, 26 de junio de 2020.  
*Terrassa, June 26<sup>th</sup>, 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 0064-1:2020. Apartado 4.  
**According:** UNE 0064-1:2020. Section 4.

**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), n° EQ2568  
Caudalímetros; Manómetro; Bomba peristáltica; Bomba de vacío  
Matraces Erlenmeyer (250 ml, 500 ml)  
Cámara climática, CTS C+10/350, n° EQ209  
Cronómetro, CASIO HS-3, n° EQ134  
Cámara de bioseguridad II, TELSTAR BIO II ADVANCED PLUS 4, n° 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 product: 53797 Mascarilla higiénica  
Referencia: **53797**  
Número de lote: sin referenciar  
*Product description: 53797 Mascarilla higiénica*  
*Reference: 53797*  
*Batch number: without reference*

**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*

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

**Número de capas: 3**  
*Number of layers: 3*

**Dimensiones de las muestras de ensayo: 100 cm<sup>2</sup> (10 cm x 10 cm)**  
*Dimensions of the test specimens: 100 cm<sup>2</sup> (10 cm x 10 cm)*

**Área de ensayo: 50 cm<sup>2</sup>**  
*Test area: 50 cm<sup>2</sup>*

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 23 al 25 de junio de 2020.

*Date of performance: May 23<sup>rd</sup> to 25<sup>th</sup>, 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>	53	94	781	582	186	6	1702
Positivo 2 <i>Positive 2</i>	64	124	896	633	148	4	1869
Valor medio Positivo <i>Mean value Positive</i>							1786
Negativo <i>Negative</i>	0	0	0	0	0	0	0

**VALORES DE LA MUESTRA DE ENSAYO - ORIGINAL**  
*TEST SPECIMEN VALUES - ORIGINAL*

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	0	0	2	1	2	5
#2	0	0	1	1	1	0	3
#3	0	0	1	3	2	0	6
#4	0	1	1	1	2	0	5
#5	0	0	3	2	2	2	9

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	99,7
Ensayo #2 Test #2	99,8
Ensayo #3 Test #3	99,7
Ensayo #4 Test #4	99,7
Ensayo #5 Test #5	99,5
<b>Valor medio BFE (B), (%)</b> <b>BFE mean value (B), (%)</b>	<b>99,7</b>

**Eficacia filtración bacteriana (BFE) según UNE 0064-1:2020 y UNE 0064-2:2020**  
**apartado 4, tabla nº 1**

*Bacterial filtration efficiency (BFE) according to UNE 0064-1:2020 and UNE 0064-2:2020, section 4, table no. 1*

**Requerimiento:**

**Requirement:**

Eficacia 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)	≥ 95
--	------

**CUMPLE**  
**PASS**

**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 0064-1:2020. Apartado 4.  
**According:** UNE 0064-1:2020. Section 4

**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: 53797 Mascarilla higiénica  
Referencia: **53797**  
Número de lote: sin referenciar  
*Product description: 53797 Mascarilla higiénica*  
*Reference: 53797*  
*Batch number: without reference*

---

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*

---

Número de capas: **3**  
*Number of layers: 3*

---

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 cm<sup>2</sup>**  
*Test area: 4,9 cm<sup>2</sup>*

---

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: 17 de junio de 2020.  
*Date of performance: June 17<sup>th</sup>, 2020.*

---

**Resultados:**  
**Results:**

	<b>Mediciones</b> <i>Measurements</i>				
	#1	#2	#3	#4	#5
<i>M#1</i>	210	210	218	181	216
<i>M#2</i>	226	230	197	186	204
<i>M#3</i>	194	208	188	216	187
<i>M#4</i>	239	226	201	210	209
<i>M#5</i>	249	203	243	223	262

	<b>Valor medio</b> <i>Average</i>
<b>Presión diferencial (Pa)</b> <i>Differential pressure (Pa)</i>	213,4
<b>Presión diferencial (Pa/cm<sup>2</sup>)</b> <i>Differential pressure (Pa/cm<sup>2</sup>)</i>	43,6
<b>Incertidumbre (k=2) <sup>(2)</sup></b> <i>Uncertainty (k=2) <sup>(2)</sup></i>	± 3%

<b>Respirabilidad (Presión diferencial) según UNE 0064-1:2020, apartado 4, tabla nº 1</b> <i>Breathability (Differential pressure) according to UNE 0064-1:2020, section 4, table no. 1</i>	
<b>Requerimiento:</b> <i>Requirement:</i>	
Presión diferencial (apartado 5.2.3 de la Norma EN 14683:2019+AC:2019) <i>Differential pressure</i> (section 5.2.3 of the Standard EN 14683:2019+AC:2019)	< 60 Pa/cm <sup>2</sup>
<b>CUMPLE</b> <b>PASS</b>	