

Informe integrado de ensayos de eficacia de mascarillas

Solicitante: ATQ QUIMYSER, S.L.



ITENE RESEARCH
CENTER



Contenidos

1. Objeto y alcance del informe	3
2. Descripción de muestras	4
2.1. Descripción e identificación de la muestra ensayada	4
2.2. Inspección previa al ensayo	5
3. Metodología de Ensayo	7
4. Resultados	9

1. Objeto y alcance del informe

El presente informe incluye los resultados de los exámenes, pruebas y observaciones realizadas sobre muestras de mascarillas fabricadas con 4 capas de tejido no tejido de polipropileno enviadas por la empresa ATQ QUIMYSER, S.L. en el contexto de la crisis sanitaria COVID-19, y comercializadas bajo el sello de Sanimusic



Las mascarillas objeto del presente informe no deben considerarse un producto sanitario (PS) en el sentido de la Directiva 93/42 CE o del Reglamento UE/2017/745, ni un equipo de protección individual (EPI) en el sentido del Reglamento UE/2016/425.

Las mascarillas objeto del presente informe han sido estudiadas con objeto de verificar su cumplimiento con la especificación UNE 0065:2020, en lo relativo a la respirabilidad, y la eficacia de filtración contra partículas y microorganismos patógenos, considerando este último caso los protocolos de ensayo diseñados por el centro tecnológico ITENE en base a los criterios de la norma UNE-EN 149:2001+A1 y la especificación UNE 0065:2020.

Las normas aplicadas y parámetros estudiados en los ensayos recogidos en el presente informe se detallan en la siguiente tabla.

Tabla 1. Estudios realizados

Ensayo	Norma / apartados	Apartado del ensayo
Respirabilidad (Presión diferencial), (Pa/cm²)	Especificación UNE 0065	
	Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019	5.2.2
Penetración del material filtrante	EN 149:2001 (7.9.2)	
	UNE-EN 13274-7:2008 (6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5)	8.2
	Protocolo SOP filtración de patógenos según criterios de aceptación para mascarillas higiénicas	5.3 (Tabla 2) 6.1
Inspección visual	Especificación UNE 0065	5.1

2. Descripción de muestras

2.1. Descripción e identificación de la muestra ensayada



Las muestras evaluadas se corresponden con un modelo de mascarilla higiénica de 4 capas fabricada por la empresa ATQ QUIMYSER, S.L en base a la especificación UNE 0065:2020, a una de las cuales no se les ha realizado ningún proceso de lavado y a las otras 2 se les ha realizado procesos de lavado distintos por parte de la empresa, los cuales se detallan en la tabla 1.

La mascarilla higiénica es un producto que cubre la boca, nariz y barbilla, están fabricadas de un material filtrante adecuado, se confeccionan con un material que permita la respiración, utiliza materiales que en contacto con la piel del usuario no presenten riesgos conocidos de irritación o efectos adversos para la salud, y garantizan un ajuste adecuado con la cara.

La mascarilla higiénica puede estar formada por una o varias capas (de un material o combinación de materiales), siempre y cuando la cumpla los criterios de aceptación indicados por la especificación UNE 0065:2020. Los cambios en el diseño, en los materiales o en los métodos de confección serán responsabilidad del fabricante y deben cumplir en todos los casos con los criterios de filtración y respirabilidad.

Los modelos de mascarilla evaluados se muestran en la siguiente figura

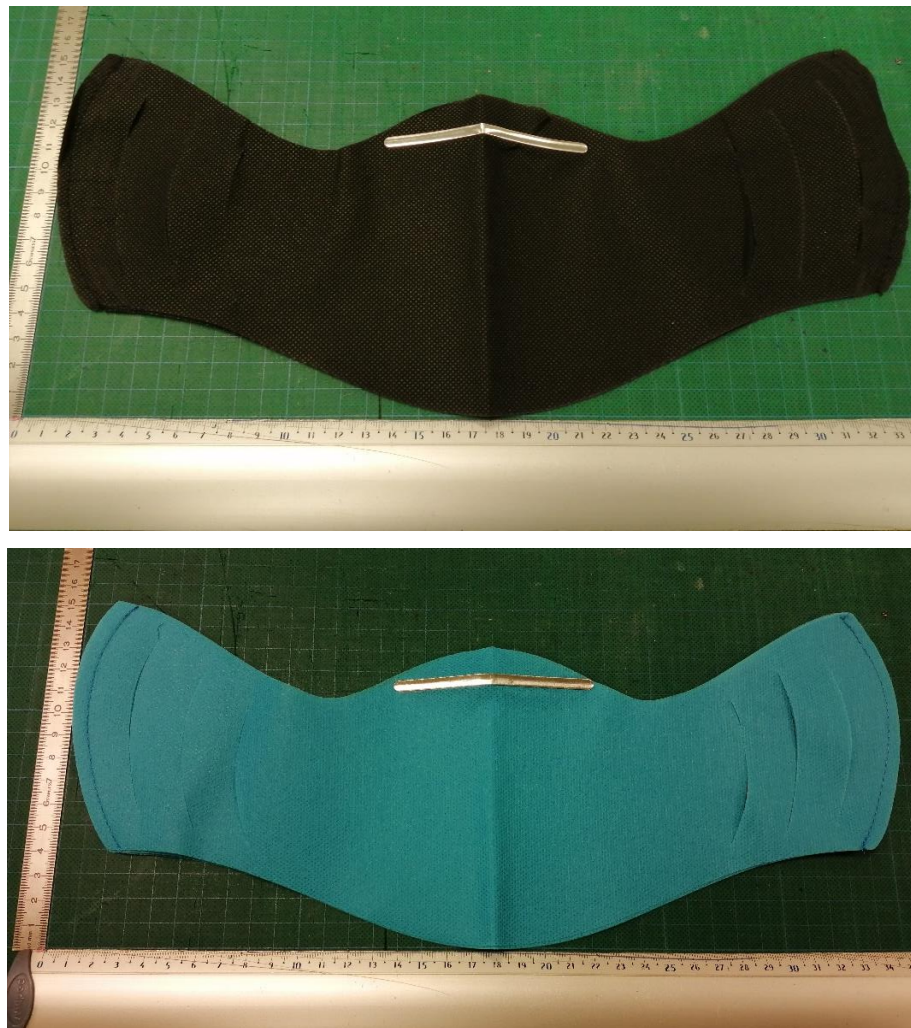


Figura 1. Fotografía del modelo de mascarilla utilizada

En la siguiente tabla se muestran imágenes de los modelos de mascarillas analizados

Tabla 2. Descripción de muestras



Muestras	Descripción	Fotografía
ATQ QUIMYSER_EPR_1 (Original)	Media máscara higiénica básica troquelada de tejido no tejido de 4 capas sin lavar Clasificación: Mascarilla higiénica no reutilizable	
ATQ QUIMYSER_EPR_2 (Lavado)	Media máscara higiénica básica troquelada de tejido no tejido de 4 capas lavada (5 lavados dentro de una bolsa en programa de ropa delicada) Clasificación: Mascarilla higiénica no reutilizable.	
ATQ QUIMYSER_EPR_3 (Lavado higiénico con alcohol)	Media máscara higiénica básica troquelada de tejido no tejido de 4 capas lavada (5 inmersiones en etanol 70% v/v y secada al aire) No está pespunteada alrededor de la mascarilla, sólo en el borde de las orejas Clase: Mascarilla higiénica no reutilizable	

2.2 Inspección previa al ensayo

Tabla 3. Estado de muestras a su recepción en laboratorio

Muestras	Descripción	Estado
ATQ QUIMYSER_EPR_1 (Original)	Media máscara higiénica básica troquelada de tejido no tejido de 4 capas sin lavar	Buen estado de conservación Envase de plástico (bolsa) del fabricante con las 4 muestras/bolsa Con marcado en el envase e instrucciones
ATQ QUIMYSER_EPR_2 (Lavado)	Media máscara higiénica no reutilizable de 4 capas lavada (5 lavados dentro de una bolsa en programa de ropa delicada)	Buen estado de conservación Envase de plástico (bolsa) del fabricante con las 4 muestras/bolsa Con marcado en el envase e instrucciones

ATQ QUIMYSER_EPR_3 (Lavado higiénico con alcohol)	Media máscara higiénica básica troquelada de tejido no tejido de 4 capas lavada (5 inmersiones en etanol 70% v/v y secada al aire)	Buen estado de conservación Envase de plástico (bolsa) del fabricante con las 4 muestras/bolsa Con marcado en el envase e instrucciones
--	---	--



3. Metodología de Ensayo

Las metodologías de ensayo aplicadas se basan en los criterios de ensayo y requisitos de información que se recogen en las normas EN 14683:2019+AC:2019, la especificación UNE 0065, y la norma EN 149:2001 "Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas.



La norma EN 14683:2019+AC:2019 establece los criterios de aceptación en cuanto a respirabilidad (presión diferencial) de los materiales y eficacia de filtración (%), quedando ambos parámetros recogidos en la especificación UNE 0065. Por su parte, la norma EN 149:2001 "Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado" define los requisitos básicos que deben cumplir las medias macaras filtrantes en lo relativo a la eficacia del material filtrantes.

Los ensayos de respirabilidad del material se han realizado por el organismo notificado AITEX. Por su parte, el centro tecnológico ITENE han realizado el estudio de eficacia de filtración del tejido no tejido utilizado en la mascarilla. El tipo de ensayo y requisitos asociados evaluados se detalla en la siguiente tabla:

Tabla 4. Parámetros de ensayo y equipos utilizados

Ensayo	Norma	Fecha de ensayo	Parámetro
Respirabilidad (Pa/cm2)	EN 14683:2019 + AC:2019	07/07/2020	Diferencia de presión que se necesita para hacer pasar aire a través de un área superficial medida a un caudal contante de aire, con la finalidad de medir la presión de intercambio de aire del material.
Penetración del material filtrante	EN 149:2001 (7.9.2) GB 26262-2006 EN 14683:2019 + AC:2019	06/06/2020	Medida del porcentaje de partículas en el rango de 100 a 300 nm que es capaz de pasar a través del material filtrante como dato para estimar el número potencial de unidades formadoras de colonias UFC recogidas por el impactador en cascada Andersen .

Tabla 5. Parámetros de ensayo y requisitos de cumplimiento



Ensayo	Norma	Requisito Evaluado														
Respirabilidad (Pa/cm ²)	EN 14683:2019 + AC:2019	La diferencia de presión debe satisfacer los requisitos establecidos en la siguiente tabla:														
		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Criterio de Aceptación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Respirabilidad</td> <td>< 60 Pa/cm²</td> </tr> </tbody> </table>	Criterio de Aceptación		Respirabilidad	< 60 Pa/cm ²										
Criterio de Aceptación																
Respirabilidad	< 60 Pa/cm ²															
Penetración del material filtrante	EN 14683:2019 + AC:2019 UNE-EN 13274- 7:2008 (6.4, 6.5) Especificación UNE 0065:2020	La penetración del filtro de la media máscara filtrante debe satisfacer los requisitos establecidos en la siguiente tabla:														
		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Eficacia %</th> </tr> <tr> <th colspan="2">EN 149:2001</th> <th colspan="2">EN 14683:2019 + AC:2019</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FFP1</td> <td>80</td> <td rowspan="3">Aceptación</td> <td rowspan="3">≥ 95 %</td> </tr> <tr> <td>FFP2</td> <td>94</td> </tr> <tr> <td>FFP3</td> <td>99</td> </tr> </tbody> </table>	Eficacia %				EN 149:2001		EN 14683:2019 + AC:2019		FFP1	80	Aceptación	≥ 95 %	FFP2	94
Eficacia %																
EN 149:2001		EN 14683:2019 + AC:2019														
FFP1	80	Aceptación	≥ 95 %													
FFP2	94															
FFP3	99															
Inspección visual	-	Inspección visual antes de la realización del ensayo														

4. Resultados

A continuación, se muestran los resultados obtenidos en los exámenes, ensayos y determinaciones realizadas.



Muestras ATQ QUIMYSER_EPR_1: Media máscara higiénica no reutilizable (4 capas) sin lavar

Ensayo	Especificación	Resultado
Inspección visual		Satisfactorio
Respirabilidad	Diferencia de presión que se necesita para hacer pasar aire	$18 \pm 0 \text{ Pa/cm}^2$ (< 60 Pa)
Filtración SOP partículas y patógenos	Penetración máxima del filtro / retención (%) Clase: mascarilla higiénica no reutilizable	Valor de penetración / retención: 3,17% / 96,83%
	Material filtrante asimilable a FFP2	Está dentro de los valores de filtración definidos para las mascarillas asignables a las clases FFP2

Muestra ATQ QUIMYSER_EPR_2: Media máscara higiénica no reutilizable (4 capas), lavada (5 lavados dentro de una bolsa en programa de ropa delicada)

Ensayo	Especificación	Resultado
Inspección visual		Satisfactorio
Respirabilidad	Diferencia de presión que se necesita para hacer pasar aire	$18 \pm 0 \text{ Pa/cm}^2$ (< 60 Pa)
Filtración SOP partículas y patógenos	Penetración máxima del filtro / retención (%) Clase: mascarilla higiénica no reutilizable	Valor de penetración / retención: 4,48% / 95,52%
	Material filtrante asimilable a FFP2	Está dentro de los valores de filtración definidos para las mascarillas asignables a las clases FFP2

Muestra ATQ QUIMYSER_EPR_3: Media máscara higiénica no reutilizable (4 capas), lavada (5 inmersiones en etanol 70% v/v y secada al aire)



Ensayo	Especificación	Resultado	Conclusión
Inspección visual		Satisfactorio	Cumple
Respirabilidad	Diferencia de presión que se necesita para hacer pasar aire	18 ± 0 Pa/cm ² (< 60 Pa)	
Filtración partículas patógenos	Penetración máxima del filtro / retención (%)	Valor de penetración / retención: 5,77% / 94,23%	
	Clase: mascarilla higiénica no reutilizable		
	Material filtrante asimilable a FFP2 o KN95	Está dentro de los valores inferiores de filtración definidos para las mascarillas asignables a las clases FFP2	

Elaborado y aprobado

Firma

Carlos Fito López

Responsable de la Unidad de Seguridad de Partículas

ITENE RESEARCH
CENTER

Parque Tecnológico
C/ Albert Einstein, 1 / 46980 Paterna / Valencia, Spain
(+34) 96 182 00 00 / info@itene.com / www.itene.com