

## INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT

**2020TM5220**

**FECHA DE RECEPCIÓN / DATE OF RECEPTION**  
29/10/2020

**SOLICITANTE / APPLICANT**

**FECHA DE ENSAYOS / DATE TESTS**  
Inicio / Starting: 29/10/2020  
Finalización / Ending: 02/12/2020

Inyección de Materiales Técnicos, SL  
Polígono Industrial los Avezales, parcela 10  
ES-24123 Carrocera  
León

Att. Justino Antonio Luengos

**IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LAS MUESTRAS / IDENTIFICATION AND DESCRIPTION OF SAMPLES**

**REFERENCIAS / REFERENCES**

MASCARILLA IMATEC LOTE CCM120200002

**ENSAYOS REALIZADOS / TESTS CARRIED OUT**

- DETERMINACIÓN IN VITRO DE LA EFICACIA DE LA FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE)\* / IN VITRO DETERMINATION OF BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE)\*.
- DETERMINACIÓN DE LA RESPIRABILIDAD (PRESIÓN DIFERENCIAL)\* / DETERMINATION OF BREATHABILITY (DIFFERENTIAL PRESSURE)\*.
- DETERMINACIÓN DE LA PRESIÓN DE RESISTENCIA A LAS SALPICADURAS\* / DETERMINATION OF PRESSURE OF SPLASH RESISTANCE\*.
- DETERMINACIÓN DE LA POBLACION DE MICROORGANISMOS EN LOS PRODUCTOS / DETERMINATION OF A POPULATION OF MICROORGANISMS ON PRODUCTS.



## RESUMEN / SUMMARY

De los resultados realizados sobre la siguiente referencia:  
*Of the tests carried out on the following reference:*

### MASCARILLA IMATEC LOTE CCM120200002

**ORIGINAL. No se ha realizado ningún pretratamiento.**

*ORIGINAL. No pretreatment has been performed.*

Ensayos según la norma EN 14683:2019+AC: 2019.

*Tests according to the standard EN 14683:2019+AC: 2019.*

Habiéndose obtenido los siguientes resultados:

*Having obtained the following results:*

| ENSAYOS<br>TESTS |  | RESULTADOS<br>RESULTS<br>(Promedio $\pm$ DS)<br>(Average $\pm$ SD)     |
|------------------|--|--|
| Pto 5.2.2        | Eficacia de la filtración bacteriana (BFE)* (%)<br><i>Bacterial Filtration Efficiency (BFE)* (%)</i>                           | <b>99,82 <math>\pm</math> 0,12</b>                                     |
| Pto 5.2.3        | Respirabilidad: Presión diferencial* (Pa/cm <sup>2</sup> )<br><i>Breathability: Differential pressure* (Pa/cm<sup>2</sup>)</i> | <b>52,7 <math>\pm</math> 2,2</b>                                       |
| Pto 5.2.4        | Presión de resistencia a las salpicaduras* (kPa)<br><i>Splash resistance pressure* (kPa)</i>                                   | <b>Fallan 0 de 32 a 21,3 kPa</b><br><i>Failure 0 of 32 at 21,3 kPa</i> |

### Observaciones

#### Notes

- El resto de ensayos de la norma no indicados en este informe, no han sido evaluados.
- *The rest of the standard tests not indicated in this report, have not been evaluated.*
- DS: Desviación estándar.
- *SD: Standard Deviation.*

///





## ANEXO INFORMATIVO\* / INFORMATIVE ANNEX\*

Versión 4 (27/07/2020)

### Requisitos sobre los distintos tipos de mascarillas:

#### 1.- Mascarillas Quirúrgicas de un solo uso/ *One single use surgical masks:*

Productos Sanitarios según la Directiva 93/42/CEE, norma EN 14683:2019 + AC:2019 requisitos de funcionamiento puntos 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4 y 5.2.5 para los tipos I, II y IIR.  
*Medical devices according to Directive 93/42/EEC, standard EN 14683: 2019 + AC: 2019 performance requirements points 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4 and 5.2.5 for types I, II and IIR.*

|        |  | Tipo I<br><i>Type I</i>             | Tipo II<br><i>Type II</i>           | Tipo IIR<br><i>Type IIR</i> |
|--------|--|-------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| 5.2.2. | Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%)<br><i>Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)</i>                           | ≥ 95                                | ≥ 98                                | ≥ 98                        |
| 5.2.3. | Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm <sup>2</sup> )<br><i>Breathability: Differential pressure (Pa/cm<sup>2</sup>)</i> | < 40                                | < 40                                | < 60                        |
| 5.2.4. | Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa)<br><i>Splash resistance pressure (kPa)</i>                                   | No requerido<br><i>Not required</i> | No requerido<br><i>Not required</i> | ≥ 16,0                      |
| 5.2.5. | Limpieza microbiana (UFC/g)<br><i>Cleanliness microbial (CFU/g)</i>  | ≤ 30                                | ≤ 30                                | ≤ 30                        |

Las empresas que deseen fabricar mascarillas quirúrgicas para el sector sanitario necesitan poseer licencia expresa para la comercialización otorgada por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS):

[https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/2020/20-04-07\\_requisitos\\_empresas\\_fabricantes\\_mascarillas\\_y\\_batas\\_quirurgicas.pdf?x79735](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/2020/20-04-07_requisitos_empresas_fabricantes_mascarillas_y_batas_quirurgicas.pdf?x79735)

*Companies wishing to manufacture surgical masks for the health sector will need an express license for the concession granted by the Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS):*

[https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/2020/20-04-07\\_requisitos\\_empresas\\_fabricantes\\_mascarillas\\_y\\_batas\\_quirurgicas.pdf?x79735](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/2020/20-04-07_requisitos_empresas_fabricantes_mascarillas_y_batas_quirurgicas.pdf?x79735)