



ITEL

www.itelspain.com

CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y
ASESORAMIENTO PARA LA LIMPIEZA, S.L.

C/Cadi, 27 – C/Molxerò, s/n
Polígon Industrial Riud'Or – Edifici ITEL
08272 Sant Fruitos de Bages (Barcelona)
Tel. (34) 93 877 41 01 (centralita) – Fax (34) 93 877 40 78
e-mail: itel@itelspain.com - www.itelspain.com
www.limpiezainform.com - www.revitec.es
www.itelspain.tv - www.limpiezas.tv

Informe Nº C-14645

INFORME DE PRUEBAS

FECHA DE ENSAYOS

INICIO:

14/12/2020

FINALIZACIÓN:

21/12/2020

DESCRIPCIÓN DE MUESTRAS

Mascarillas higiénicas reutilizables

INFORME DE ENSAYO

Resultado de las pruebas analíticas

Se somete a su análisis las muestras aportadas de mascarillas higiénicas confeccionadas por **TildaPro.es**

Nuestra referencia C-14645.

Se trata de mascarillas higiénicas reutilizables con acabado hidrófugo, modelo NANOCOMPACT.

El sistema de arneses que incorpora esta mascarilla no dificulta su colocación (se puede poner y quitar fácilmente).

Se presenta para su análisis mascarillas de distintas tallas con género y acabado idéntico con lo cual, unificamos el certificado dando validez a todas las tallas.

Las mascarillas analizadas cumplen cuanto determina la nueva normativa Europea CWA 17553 y la especificación de la UNE 0065/2020, según se desprende de las pruebas realizadas en este informe.

Pueden considerarse mascarilla efecto barrera.

De las pruebas habilitadas de dichas mascarillas se desprende:

- Eficacia de filtración de aerosoles: >96%.
- Eficacia de filtración de partículas: >95%.

Las pruebas de aerosoles se han realizado en monodisperso y polidisperso caracterizado por una concentración suficiente de partículas de $(3 \pm 0,5) + \mu\text{m}$

Pruebas realizadas según norma UNE-EN 13274.

Minimiza a la proyección de las gotitas respiratorias que contienen saliva, esputos o secreciones respiratorias cuando el usuario habla, tose o estornuda, esta mascarilla limita la penetración en el área nasal y bucal del usuario de las gotitas respiratorias de origen externo.

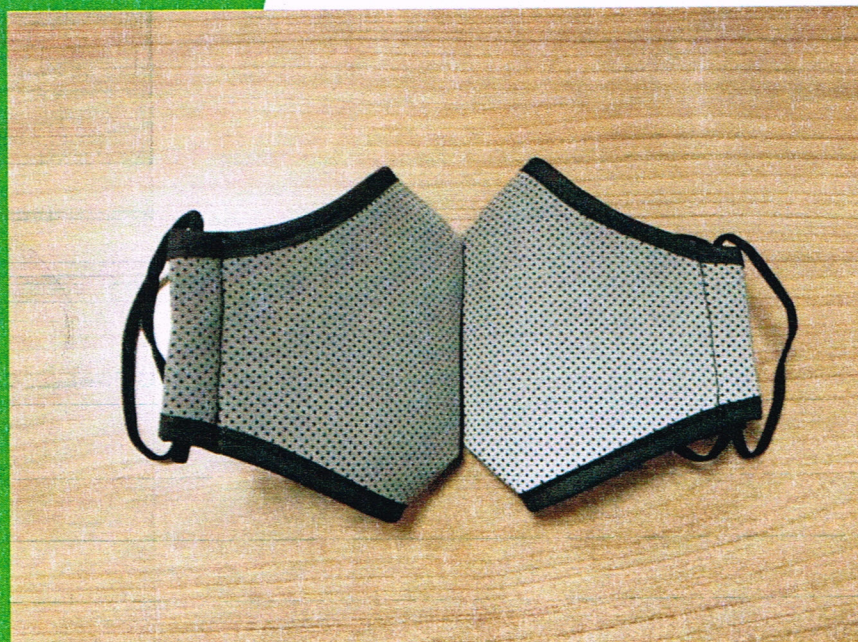
Esta mascarilla facial tiene su eficacia máxima si se lleva puesta en contacto directo sobre la piel desnuda.

Las barbas pueden reducir su eficacia de filtración por debajo de los límites especificados.

Posteriormente se han realizado los siguientes ensayos:

- Determinación de la estabilidad dimensional según norma UNE-EN ISO 5077:2008. Resultado: Cumple cuanto determina la normativa.

FOTO DE LA MUESTRA:



Garantiza la protección contra aerosoles sólidos y líquidos.

Confortabilidad – adecuada.

- Ajuste facial: >96% (Ajuste a nariz y boca).
- Esta prueba se ha realizado de acuerdo con la morfología media de la población (se han practicado en tres sujetos de ensayo con morfologías diferentes).

Se han tenido en cuenta para esta medición el tipo de arneses que incorpora esta mascarilla.

Cumplen los principios básicos de una mascarilla.

- Cubre nariz, boca y barbilla.
- Están confeccionadas con el material filtrante adecuado.
- Permite la respiración.
- Los materiales usados no presentan riesgos para la salud.
- Su ajuste facial es el adecuado.

No incorpora, como determina la norma, ninguna válvula de inhalación ni exhalación.

El aire inhalado penetra en la mascarilla a través del material y llega directamente a la región de la boca y nariz. El aire exhalado se descarga directamente a través de la misma vía a la atmósfera ambiental. Permeabilidad al aire según norma EN-ISO9237.

El material que compone esta mascarilla soporta la manipulación y el desgaste durante su vida útil, aconsejamos seguir los programas de lavado indicados por el confeccionista.

Estas mascarillas cumplen cuanto determina el R.D 1801/2003 del 26 de diciembre, así como el reglamento (UE) número 1007/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de septiembre de 2011, relativo a las fibras textiles y productos textiles.

La capacidad de absorber humedad impide que la condensación se deposite sobre el usuario.

Garantiza una hermeticidad adecuada frente a la atmósfera ambiental.

Resistente a la penetración de efecto hidrófugo y repelencia al agua duradera.

El tratamiento de hidrofugación comprobado en este ensayo cumple con EUREACH, US TSCA, CA DSL, AU AICS, CN IECSC, JP METI, KR KECL, TW TCSI, 2DHC y la mayoría de las regulaciones RSL.

Eficacia antimicrobiana demostrada en las pruebas ISO20743 e ISO18184, estas propiedades microbianas están integradas al tejido.

Esta tecnología antimicrobiana cumple con las normas EU BPR y EU REACH y está registrado por TSCA de EE.UU y EPA de EE.UU.

No se han utilizado en su fabricación látex/ caucho natural.

Por el género y confección pueden considerarse mascarillas higiénicas reutilizables.

Las pruebas de lavado realizadas permiten superar la cantidad de 5 que determina la especificación UNE-0065:2020, sin que altere alguna de las características y resultados exigidos por la norma de las pruebas analíticas reflejadas en el presente informe. Nos remitimos al informe

de lavado que determina con exactitud el número de lavados atribuibles sin afectación de la vida útil de las mascarillas.

Estas mascarillas son susceptibles de su esterilización en cabina de ozono, las pruebas determinan la no alteración de sus características originales.

Permite autoclave 120°C.

También permite su desinfección a través de UV. Se han incluido análisis para la eficacia de radiación UV como desinfectante de virus a escala de laboratorio entre los que se encuentran los coronavirus SARS- CoV o MERS-CoV (1, 15-18).

Diversas investigaciones realizadas recientemente como consecuencia de la crisis sanitaria se ha descubierto que la luz ultravioleta es efectiva para matar el virus COVID-19 con una exposición de solo 6 segundos.

La inoculación se realiza a través del Staphylococcus aureus resistente a la meticilina (SARM) y los bacteriófagos MS2 Y Phi6; este último es un virus de ARN envolvente utilizado como sustituto de los coronavirus.

Resultado: Filtración de partículas de 0.3 micras de diámetro y mayores, equivalente a una eficacia de filtración de al menos 96%. Cumple la normativa vigente para mascarillas reutilizables según norma UNE-EN 14683:2019.

Solidez del color en procedimiento de lavado estándar y descritos en informe aparte. Programa de lavado propio de mascarillas usadas en servicios sanitarios. 4,7 (máx. 5).

Las pruebas se han practicado de acuerdo con las normas UNE-EN ISO-105.

Resistencia al peeling.

Las pruebas se han habilitado simulando las zonas de mayor roce de unas mascarillas para uso higiénico. Resultado: 5 (máx. 5). Se han seguido los protocolos de la norma UNE-EN ISO 12945-2.

Respirabilidad, presión diferencial cuyo resultado de las pruebas es:

<54,6 Pa/cm² aproximadamente, tomando como referencia la norma UNE-EN14683:2019+AC:2019 para una presión de vacío de 100 Pa.

Ensayos descritos para un caudal constante (8 l/min) según norma EN 13274-3. (Adjuntamos resultados y gráficos).

Equipos utilizados: FX3340 Air Permeability Tester MinAir.

El acabado de las partes que están en contacto con el portador no posee bordes o rebabas que afecten a la dermis.

Tampoco incorpora grapas u otros elementos que puedan constituir un peligro o molestia para el usuario.

No incorpora acabados fluorocarbonados, exento de PFOA y exento de PFOS.

Compatibilidad con la piel: Todas las zonas que entran en contacto con la piel del portador no provocan irritación ni cualquier efecto adverso para la salud.

También hemos evaluado la pureza microbiana del género (según ISO 11737-1) y confirmamos la compatibilidad cutánea del material oronasales mediante el test de citotoxicidad (efecto dañino celular según ISO 10993-5). No presenta ningún efecto dañino.

La prenda en su uso no restringe el flujo sanguíneo.

La prenda no interfiere en los movimientos en su uso.

SISTEMAS DE CONTROL DE LA BIOCONTAMINACIÓN

No se desprende del análisis la presencia de colorantes azoicos, así como de aminas según la Directiva Europea 2004/21/CE (24-02-2004).

También se ha practicado cromatografía de gases y espectrofotometría de masas TLC.

No se ha detectado Dimetilfumarato (DMF) Biocida prohibido en textiles de uso personal en aplicación del real Decreto 1801/2003.

No libera sustancias tóxicas, cancerígenas, mutágenos, alergias, tóxicos para la reproducción y que no sean perjudiciales en condiciones de uso previsible y normal.

Todas las pruebas se han realizado:

- Ambiente controlado.
- Temperatura 22°C.
- Humedad relativa 40%.

No desprende pelusas.

Cumple cuanto determina la norma sobre:

Resistencia a la penetración microbiana – en seco.

Resistencia a la penetración microbiana – en húmedo.

Desprendimiento de partículas.

Resistencia a la penetración de líquidos, según norma ISO 811.

Ensayo de filtración bacteriana (BFE) según apartado 5.2.2 de la norma UNE-EN14683:2019+AC:2019 $\geq 98,6$.

Esta prueba mide el porcentaje de bacterias tamaño en forma ($3\pm 0,5$) μm , filtradas por la mascarilla. El material de lucha utilizado como cepa de referencia es *Staphylococcus aureus*.

Prueba realizada con: Mask Bacterial Filtration Efficiency (BFE) Tester GT-RA02.

Este género está libre de ingredientes nocivos o tóxicos.

No desprende olores desagradables.

Libre de colofonia.

Este certificado permanecerá válido mientras el producto, sus características de fabricación y materiales utilizados no hayan cambiado significativamente.

Los cambios en el diseño, en los materiales y en los métodos de confección deberán pasar los métodos de ensayos y los criterios especificados en la norma UNE 0065/2020 para ser conformes a esta especificación, así como el resto de requisitos de la misma.

Esta mascarilla no es adecuada para niños menores de 3 años.

Según nuestro leal saber y entender es nuestro criterio que el género objeto de análisis cumple con lo que especifica el fabricante.

Las muestras sobrantes o materiales originales se conservarán en ITEL durante 12 meses posteriormente a la emisión del informe, por si fuera necesaria alguna comprobación por parte del solicitante, se deberá hacer en el plazo indicado.

ITEL no puede asumir la responsabilidad de artículos comercializados con otro nombre o marca comercial, aunque el artículo sea idéntico al ensayado inicialmente, esta responsabilidad es del cliente.

El presente informe está basado en el análisis técnico de la muestra aportada y en el criterio profesional de ITEL.

Los resultados corresponden estrictamente a las pruebas solicitadas.

Los resultados se consideran propiedad del solicitante y sin autorización previa, ITEL se abstendrá de comunicarlos a terceros.

Transcurrido un mes, ITEL podrá utilizar los resultados con fines científicos o estadísticos.

ITEL podrá incluir en sus informes, análisis, resultados, etc... cualquier otra valoración que juzgue necesaria, aunque esta no hubiese sido expresamente solicitada.

ITEL queda a la disposición de los directamente interesados en la cuestión planteada para aclarar verbalmente o por escrito cualquier duda que pudiera surgir al respecto o ampliar si fueran necesarios los conceptos vertidos en el presente informe.

ITEL se reserva una copia del informe original que es remitido al solicitante y que será válida siempre que no se vulneren las propiedades de seguridad del documento.

ITEL asume toda la responsabilidad del presente informe, no así de una interpretación errónea del mismo, en cuyo caso el firmante precisará el alcance y sentido estricto que debe darse al informe.

ITEL no se hace responsable en ningún caso del mal uso de los materiales ensayados.

ITEL no se hace responsable del uso indebido que pueda hacerse de este informe.

La información que contiene el presente escrito no puede ser reproducida ni publicada, parcialmente sin autorización expresa de la dirección de ITEL.

Quedan autorizados para la utilización de este informe técnico para cuantas diligencias y acciones crean de su interés.

Lo que hacemos constar a los efectos oportunos.

St. Fruitós de Bages, 21 de diciembre de 2020



Unidad Certificadora

CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y ASESORAMIENTO PARA LA LIMPIEZA, S.L.

C/ Cadí, 27 C/ Moixeró s/n - Pol. Ind. Riu d'Or
08272 Sant Fruitós de Bages - (Barcelona)

TEL.: 93 877 41 01 FAX: 93 877 40 78 Correo

electrónico: itel@itelspain.com Pág.web:

<http://www.itelspain.com>

Valenti Casas

Presidente de ITEL

GRÁFICO:**Protocolo de prueba - Laboratorio ITEL****Descripción**

Instrumento: EX 3340 MinAir
 Número de serie: 221.09.20
 Fecha/hora: 18/12/2020 / 13:38
 Parámetro de medición: EN 14683
 Área de ensayo: 5 cm²
 Velocidad del aire: 8,0 l/min @ 4,9 cm²

Número	5
Promedio	54,6 Pa/cm ²
CV	4,3 %
Mínimo	50,8 Pa/cm ²
Máximo	56,4 Pa/cm ²

#	Fecha	Hora	Comentario	Resultado
1	18/12/2020	13:55:49		50,8 Pa/cm ²
2	18/12/2020	13:57:00		56,4 Pa/cm ²
3	18/12/2020	13:57:54		55,8 Pa/cm ²
4	18/12/2020	14:00:58		56,3 Pa/cm ²
5	18/12/2020	14:01:56		53,8 Pa/cm ²

