

# Informe integrado de ensayos de eficacia de mascarillas

---

Solicitante: ATQ QUIMYSER, S.L.

---



**ITENE** RESEARCH  
CENTER



# Contenidos

---

<b>1. Objeto y alcance del informe</b>	<b>3</b>
<b>2. Descripción de muestras</b>	<b>4</b>
2.1. Descripción e identificación de la muestra ensayada	4
2.2. Inspección previa al ensayo	5
<b>3. Metodología de Ensayo</b>	<b>6</b>
<b>4. Resultados</b>	<b>8</b>

## 1. Objeto y alcance del informe

El presente informe incluye los resultados de los exámenes, pruebas y observaciones realizadas sobre muestras de cobertores faciales comunitarios (mascarillas higiénicas reutilizables en España) 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 Sanisport.



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-CWA 17553:2020 "Cobertores Faciales Comunitarios. Guía de requerimientos mínimos, métodos de ensayo y uso".

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
<b>Respirabilidad (Presión diferencial), (Pa/cm<sup>2</sup>)</b>	UNE 0065 especificación	6.5
	UNE-CWA 17553	Anexo
	UNE-EN 14683	C
	2019+AC:2019	
<b>Penetración del material filtrante</b>	UNE-CWA 17553	6.4
	UNE-EN 13274-7:2008	5.3 (Tabla 2)
	(6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5)	6.1
<b>Inspección visual</b>	UNE 0065 especificación	6.2
	UNE-CWA 17553 6.2 8.2	8.2

## 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 las especificaciones UNE-CWA 17553:2020, 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-CWA 17553:2020. 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.

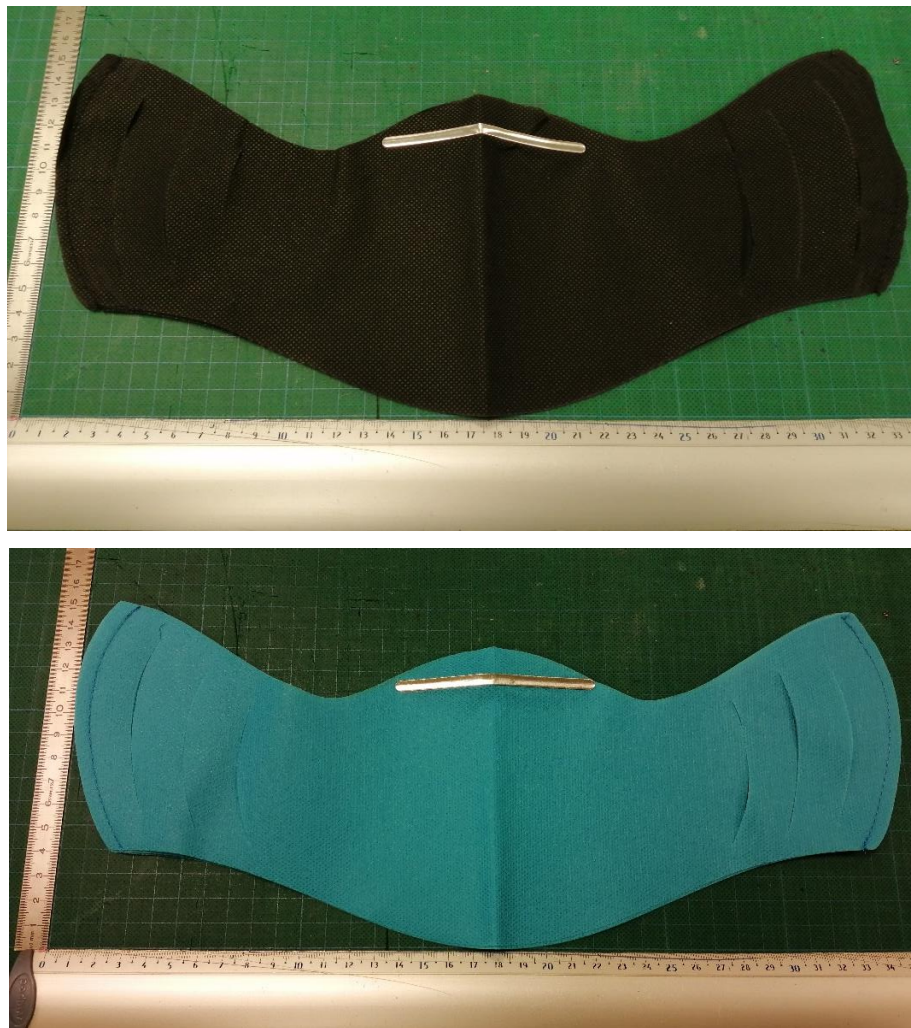


Figura 1. Fotografía del modelo de mascarilla analizada

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 <b>sin lavar</b>  Clasificación: Mascarilla higiénica reutilizable	
ATQ QUIMYSER_EPR_2 (Lavada a máquina)	Media máscara higiénica básica troquelada de tejido no tejido de 4 capas <b>lavada (programa delicado a máquina)</b>  Clasificación: Mascarilla higiénica reutilizable.	
ATQ QUIMYSER_EPR_3 (Lavada a mano con etanol 70% + secado al aire)	Media máscara higiénica básica troquelada de tejido no tejido de 4 capas <b>lavada *</b>  Clase: Mascarilla higiénica reutilizable	

\* Nota sobre el proceso de lavado: sumergido en alcohol (etanol) al 70 % seguido de enjuague con agua + proceso de secado al aire no mediado por luz solar.

## 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 <b>sin lavar</b>	Buen estado de conservación
ATQ QUIMYSER_EPR_2 (Lavada a máquina)	Media máscara higiénica no reutilizable de 4 capas <b>lavada (programa delicado a máquina)</b>	Buen estado de conservación
ATQ QUIMYSER_EPR_3 (Lavada a mano con etanol 70% + secado al aire)	Media máscara higiénica básica troquelada de tejido no tejido de 4 capas <b>lavada*</b>	Buen estado de conservación

\* Nota sobre el proceso de lavado: sumergido en alcohol (etanol) al 70 % seguido de enjuague con agua + proceso de secado al aire no mediado por luz solar.

### 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 UNE-CWA 17553, EN 14683:2019+AC:2019 y la especificación UNE 0065.



La norma UNE-CWA 17553 establece los criterios de aceptación en cuanto a respirabilidad (presión diferencial) de los materiales y eficacia de filtración (%). 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
<b>Respirabilidad (Pa/cm<sup>2</sup>)</b>	UNE-CWA 17553 UNE-EN 14683: 2019 + AC: 2019	18/09/2020	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.
<b>Penetración del material filtrante</b>	UNE-CWA 17553 UNE-EN 13274-7:2008 (6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5)	18/09/2020	Medida del porcentaje de partículas de $3\pm 0.5 \mu\text{m}$ que es capaz de pasar a través del material filtrante como dato para estimar la eficacia de filtración. Dispositivos de medición: medidor óptico de partículas siguiendo el especificaciones establecidas en UNE-CWA 17553

Tabla 5. Parámetros de ensayo y requisitos de cumplimiento



Ensayo	Norma	Requisito Evaluado					
<b>Respirabilidad (Pa/cm<sup>2</sup>)</b>	UNE-CWA 17553	La diferencia de presión debe satisfacer los requisitos establecidos en la siguiente tabla:					
	UNE-EN 14683: 2019 + AC: 2019						
		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Criterio de Aceptación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Respirabilidad</td> <td>&lt; 60 Pa/cm<sup>2</sup></td> </tr> </tbody> </table>	Criterio de Aceptación		Respirabilidad	< 60 Pa/cm <sup>2</sup>	
Criterio de Aceptación							
Respirabilidad	< 60 Pa/cm <sup>2</sup>						
<b>Penetración del material filtrante</b>	UNE-CWA 17553	La penetración del filtro de la media máscara filtrante debe satisfacer los requisitos establecidos en la siguiente tabla:					
	UNE-EN 13274-7:2008 (6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5)						
		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Criterio</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Aceptación</td> <td>Nivel 90%: superior o igual al 90%</td> </tr> <tr> <td>Nivel 70%: superior o igual al 70%</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Según SOP filtración</p>	Criterio		Aceptación	Nivel 90%: superior o igual al 90%	Nivel 70%: superior o igual al 70%
Criterio							
Aceptación	Nivel 90%: superior o igual al 90%						
	Nivel 70%: superior o igual al 70%						
<b>Inspección visual</b>	-	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 reutilizable (4 capas) sin lavar

Ensayo	Especificación	Resultado
Inspección visual		Satisfactorio
Respirabilidad	Diferencia de presión que se necesita para hacer pasar aire	$16 \pm 0 \text{ Pa/cm}^2$ ( $< 60 \text{ Pa}$ )
Filtración de partículas	Penetración máxima del filtro / retención (%) Clase: mascarilla higiénica reutilizable	Valor de penetración / retención: 4.40% / 95,60%
	Nivel del material filtrante	90-Conforme

### Muestra ATQ QUIMYSER\_EPR\_2: Media máscara higiénica reutilizable (4 capas), lavada a máquina en programa delicado

Ensayo	Especificación	Resultado
Inspección visual		Satisfactorio
Respirabilidad	Diferencia de presión que se necesita para hacer pasar aire	$16 \pm 0 \text{ Pa/cm}^2$ ( $< 60 \text{ Pa}$ )
Filtración de partículas	Penetración máxima del filtro / retención (%) Clase: mascarilla higiénica reutilizable	Valor de penetración / retención: 5,0% / 95,0%
	Nivel del material filtrante	90-Conforme

**Muestra ATQ QUIMYSER\_EPR\_3: Media máscara higiénica reutilizable (4 capas), lavada (Lavada a mano con etanol 70% + secado al aire)**

Ensayo	Especificación	Resultado	Conclusión
Inspección visual		Satisfactorio	Cumple
Respirabilidad	Diferencia de presión que se necesita para hacer pasar aire	16 ± 0 Pa/cm <sup>2</sup> (< 60 Pa)	
Filtración de partículas	Penetración máxima del filtro / retención (%)	Valor de penetración / retención: 4,80% / 95,20%	
	Clase: mascarilla higiénica reutilizable		
	Nivel del material filtrante	90-Conforme	

**Clausulas:**

Los resultados determinados quedan referidos exclusivamente a los materiales o muestras que se indican en el informe, así como a los métodos de análisis empleados.

**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