

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	6
4. Resultados	8

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
Respirabilidad (Presión diferencial), (Pa/cm²)	UNE 0065 especificación	6.5
	UNE-CWA 17553	Anexo
	UNE-EN 14683	C
	2019+AC:2019	
Penetración del material filtrante	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
Inspección visual	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 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 reutilizable	
ATQ QUIMYSER_EPR_2 (25 lavados)	Media máscara higiénica básica troquelada de tejido no tejido de 4 capas lavada Clase: Mascarilla higiénica reutilizable	

* Nota sobre el proceso de lavado: aplicación del producto SANISPORT loción desinfectante durante 5 minutos, producto que está incluido en la lista de productos virucidas aprobados por el Ministerio de Sanidad, seguido de enjuague con agua + proceso de secado 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 sin lavar	Buen estado de conservación
ATQ QUIMYSER_EPR_2 (Lavada)	Media máscara higiénica básica troquelada de tejido no tejido de 4 capas lavada* (25 lavados)	Buen estado de conservación

* Nota sobre el proceso de lavado: aplicación del producto SANISPORT loción desinfectante durante 5 minutos, producto que está incluido en la lista de productos virucidas aprobados por el Ministerio de Sanidad, seguido de enjuague con agua + proceso de secado 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
Respirabilidad (Pa/cm²)	UNE-CWA 17553 UNE-EN 14683: 2019 + AC: 2019	01/08/2020	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	UNE-CWA 17553 UNE-EN 13274-7:2008 (6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5)	01/08/2020	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				
Respirabilidad (Pa/cm²)	UNE-CWA 17553 UNE-EN 14683: 2019 + AC: 2019	La diferencia de presión debe satisfacer los requisitos establecidos en la siguiente tabla: <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>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

UNE-CWA 17553
 UNE-EN 13274-7:2008 (6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5)

La penetración del filtro de la media máscara filtrante debe satisfacer los requisitos establecidos en la siguiente tabla:

Criterio	
Aceptación	Nivel 90%: superior o igual al 90%
	Nivel 70%: superior o igual al 70%

*Según SOP filtración

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 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 (25 lavados)

Ensayo	Especificación	Resultado	Conclusión
Inspección visual		Satisfactorio	Cumple
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: 4,80% / 95,20%	
	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

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Carlos Fito López", written over a light blue grid background.

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