

**TEXTIL GIRONA, S. L.**  
P. I. CAN CUIÀS, ESCULTURA 11  
08110 - MONTCADA I REIXAC  
BARCELONA (ESPAÑA)

## INFORME TÉCNICO

**Informe Nº:** IN-00880/2020-1  
**Total páginas:** 9

### MUESTRA PRESENTADA

#### Descripción muestra:

De acuerdo a la información facilitada por el solicitante:

**Referencia: STRECK HIDROFUGADO + ANTIBACTERIAS BLANCO**  
**Número de lote: sin referencia**

\*COMPOSICIÓN: 100% Poliéster  
\*GRAMAJE: 165 g/m<sup>2</sup>  
\*COLOR: Blanco

**Fecha de entrada:** 08/06/220

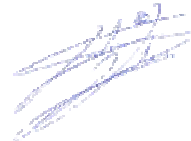
### DETERMINACIONES SOLICITADAS

Ensayo(s) según UNE 0065:2020. Mascarillas higiénicas reutilizables para adultos y niños.  
Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso.

- 4.1.1 MÉTODO PARA LA DETERMINACIÓN IN VITRO DE LA EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE).  
Norma EN 14683:2019+AC:2019. Anexo B.
- 4.1.1 MASCARILLAS QUIRÚRGICAS. DETERMINACIÓN DE LA RESPIRABILIDAD (PRESIÓN DIFERENCIAL)  
Norma EN 14683:2019+AC:2019. Anexo C.



**Responsable Técnico STA – Área de Textil**  
**Miquel Morera**



**Director Laboratorio STA**  
**Jordi Jamilena**

Terrassa, 15 de junio de 2020.



**MÉTODO PARA LA DETERMINACIÓN IN VITRO DE LA EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE).**

**Norma:** EN 14683:2019+AC:2019. Anexo B.

**Según:** UNE 0065:2020. Apartado 4.1.1.

**Alcance:** Este ensayo tiene por objeto la comprobación de la eficacia de filtración bacteriana (BFE) de las mascarillas, mediante la determinación del número de unidades formadoras de colonias que pasan a través del material, expresado como un porcentaje del número de unidades formadoras de colonias presentes en el aerosol de inoculación.

**Equipos de ensayo:** Equipo de eficacia de filtración bacteriana (impactador en cascada de seis etapas + nebulizador + cámara de aerosol), nº EQ2568  
Caudalímetros; Manómetro; Bomba peristáltica; Bomba de vacío  
Matraces Erlenmeyer (250 ml, 500 ml)  
Cámara climática, CTS C+10/350, nº EQ209  
Cronómetro, CASIO HS-3, nº EQ134  
Cabina de bioseguridad II, TELSTAR BIO II ADVANCED PLUS 4, nº EQ2506

**Acondicionamiento de las muestras:** >4 horas a (21±5) °C y (85±5) % h.r.  
(EN 14683:2019+AC:2019. Anexo B.5)

**Condiciones de ensayo:**

Identificación de la muestra de ensayo: De acuerdo a la información suministrada por el solicitante

- Referencia: **STRECK HIDROFUGADO + ANTIBACTERIAS BLANCO**  
Número de lote: sin referencia

Tratamiento previo de la muestra de ensayo: Según requerimientos del solicitante

- ORIGINAL: Nulo
- LAVADO DOMÉSTICO, según EN ISO 6330:2012
  - Temperatura: 60°C (procedimiento: 6N)
  - Ciclos: 5
  - Secado: Procedimiento A – Al aire (A cada ciclo)
  - Acondicionamiento: >4 horas a (21±5) °C y (85±5) % h.r. (EN 14683:2019+AC:2019. Anexo B.5)

Número de muestras de ensayo: **5**

Número de capas: **2**

Dimensiones de las muestras de ensayo: 100 cm<sup>2</sup> (10 cm x 10 cm)

Área de ensayo: 50 cm<sup>2</sup>

Cara en contacto directo con el aerosol inoculante: Cara interna

Caudal durante el ensayo: 28,3 ml/min.

Microorganismo de ensayo: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Condiciones de incubación: 24 horas ± 2 horas a 37°C ± 2°C

Fecha de realización: del 10 al 15 de junio de 2020.

**Resultados:**

ORIGINAL							
VALORES DE CONTROL							
Control	Nivel 1 (ufc/placa)	Nivel 2 (ufc/placa)	Nivel 3 (ufc/placa)	Nivel 4 (ufc/placa)	Nivel 5 (ufc/placa)	Nivel 6 (ufc/placa)	Recuento total (ufc)
Positivo 1	347	462	2709	1632	615	59	<b>5824</b>
Positivo 2	244	355	1883	1365	510	43	<b>4400</b>
Valor medio Positivo							<b>5112</b>
Negativo	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>

VALORES DE LA MUESTRA DE ENSAYO - ORIGINAL							
Muestra	Nivel 1 (ufc/placa)	Nivel 2 (ufc/placa)	Nivel 3 (ufc/placa)	Nivel 4 (ufc/placa)	Nivel 5 (ufc/placa)	Nivel 6 (ufc/placa)	Recuento total (ufc)
#1	6	24	126	115	92	32	<b>395</b>
#2	9	31	157	168	101	21	<b>487</b>
#3	11	22	201	105	87	24	<b>450</b>
#4	16	42	164	119	105	20	<b>466</b>
#5	15	36	149	122	99	15	<b>436</b>

Nota: Se ha aplicado el factor de conversión de “orificios positivos” descrito por el fabricante del impactador de 6 etapas al número de unidades formadoras de colonias (ufc’s) recogidas por el impactador de cascada para la muestra y el control positivo.

### CÁLCULO DE LA EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (B), BFE

Según la fórmula:  $B = (C - T) / C \times 100$

Dónde,

C: Media del recuento total de las placas para los dos controles positivos

T: Recuento total para la muestra ensayada

Ensayo #1	92,3
Ensayo #2	90,5
Ensayo #3	91,2
Ensayo #4	90,9
Ensayo #5	91,5
<b>Valor medio BFE (B), (%)</b>	<b>91,3</b>

### LAVADO

#### VALORES DE CONTROL

Control	Nivel 1 (ufc/placa)	Nivel 2 (ufc/placa)	Nivel 3 (ufc/placa)	Nivel 4 (ufc/placa)	Nivel 5 (ufc/placa)	Nivel 6 (ufc/placa)	Recuento total (ufc)
Positivo 1	120	229	977	1181	184	13	<b>2704</b>
Positivo 2	134	197	807	1106	166	19	<b>2429</b>
Valor medio Positivo							<b>2567</b>
Negativo	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>

VALORES DE LA MUESTRA DE ENSAYO - LAVADO							
Muestra	Nivel 1 (ufc/placa)	Nivel 2 (ufc/placa)	Nivel 3 (ufc/placa)	Nivel 4 (ufc/placa)	Nivel 5 (ufc/placa)	Nivel 6 (ufc/placa)	Recuento total (ufc)
#1	1	10	35	144	47	7	<b>244</b>
#2	1	12	23	123	32	6	<b>197</b>
#3	2	15	21	96	40	7	<b>181</b>
#4	3	16	51	99	72	10	<b>251</b>
#5	2	10	29	81	33	4	<b>159</b>

Nota: Se ha aplicado el factor de conversión de “orificios positivos” descrito por el fabricante del impactador de 6 etapas al número de unidades formadoras de colonias (ufc's) recogidas por el impactador de cascada para la muestra y el control positivo.

CÁLCULO DE LA EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (B), BFE	
Según la fórmula: $B = (C - T) / C \times 100$	
Dónde,	
C: Media del recuento total de las placas para los dos controles positivos	
T: Recuento total para la muestra ensayada	
Ensayo #1	90,5
Ensayo #2	92,3
Ensayo #3	92,9
Ensayo #4	90,2
Ensayo #5	93,8
<b>Valor medio BFE (B), (%)</b>	<b>92,0</b>

<b>Eficacia filtración bacteriana (BFE) según UNE 0065:2020, apartado 4.1.1, tabla nº 1</b>	
<b>Requerimiento:</b>	
Eficacia filtración bacteriana (BFE), (%) (apartado 5.2.2 de la Norma EN 14683:2019+AC:2019)	≥ 90
<b>ORIGINAL</b>	<b>CUMPLE</b>
<b>LAVADO</b>	<b>CUMPLE</b>



**MASCARILLAS QUIRÚRGICAS. DETERMINACIÓN DE LA RESPIRABILIDAD  
 (PRESIÓN DIFERENCIAL)**

**Norma:** EN 14683:2019+AC:2019. Anexo C.  
**Según:** UNE 0065:2020. Apartado 4.1.1.

**Alcance:** Esta norma tiene por objeto la determinación de la presión diferencial de una mascarilla o de un material destinado a mascarilla, entendiendo como tal la permeabilidad al aire, medida por determinación de la diferencia de presión a través del material en condiciones especificadas del flujo, temperatura y humedad del aire. La presión diferencial es un indicador de la “*respirabilidad*” de la mascarilla.

**Equipos de ensayo:** Permeámetro FX 3300-III

**Acondicionamiento de las muestras:** >4 horas a (21±5) °C y (85±5) % h.r.  
 (EN 14683:2019+AC:2019. Anexo C.3)

**Condiciones de ensayo:**

Atmósfera de ensayo: 20°C ± 2°C y 65% ± 4% h.r.

Identificación de la muestra de ensayo: De acuerdo a la información suministrada por el solicitante

- Referencia: **STRECK HIDROFUGADO + ANTIBACTERIAS BLANCO**  
 Número de lote: sin referencia

Tratamiento previo de la muestra de ensayo: Según requerimientos del solicitante

- ORIGINAL: Nulo
- LAVADO DOMÉSTICO, según EN ISO 6330:2012
  - o Temperatura: 60°C (procedimiento: 6N)
  - o Ciclos: 5
  - o Secado: Procedimiento A – Al aire (A cada ciclo)
  - o Acondicionamiento: >4 horas a (21±5) °C y (85±5) % h.r. (EN 14683:2019+AC:2019. Anexo C.3)

Número de mediciones: 5

Número de capas: **2**

Superficie de ensayo: **4,9 cm<sup>2</sup>**

Flujo de aire: **8 l/min**

Cara ensayada en contacto con el cabezal de medición: Cara exterior

Fecha de realización: del 9 al 15 de junio de 2020.

**Resultados:**

	Mediciones				
	#1	#2	#3	#4	#5
<b>ORIGINAL</b>	77	73	74	81	79
<b>LAVADO</b>	112	119	116	107	115



	ORIGINAL	LAVADO
Presión diferencial (Pa)	76,8	113,8
Presión diferencial (Pa/cm <sup>2</sup> )	15,7	23,2
Incertidumbre (k=2) <sup>(2)</sup>	± 3%	

<sup>(2)</sup> Este valor se corresponde con la incertidumbre expandida o relativa (%) de método obtenida multiplicando la incertidumbre típica de método por el factor de cobertura  $k = 2$  que, para una distribución normal, corresponde a una probabilidad de cobertura de aproximadamente el 95%.

Respirabilidad (Presión diferencial) según UNE 0065:2020, apartado 4.1.1, tabla nº 1	
<b>Requerimiento:</b>	
Presión diferencial (apartado 5.2.3 de la Norma EN 14683:2019+AC:2019)	< 60 Pa/cm <sup>2</sup>
<b>ORIGINAL</b>	<b>CUMPLE</b>
<b>LAVADO</b>	<b>CUMPLE</b>