



CERTIFICAMOS:

Se somete a su análisis las muestras aportadas de mascarillas de protección confeccionadas por **DR HEALTHCARE ESPAÑA, S.L.** sito en C/ Escolles Pies, 49 de Barcelona.

Nuestra referencia C-12903.

Se trata de mascarillas higiénicas reutilizables 3 capas colores varios.

Se presenta para su análisis mascarillas de distintos colores con género y acabado idéntico con lo cual, unificamos el certificado dando validez a todos los colores..

De las pruebas habilitadas de dichas mascarillas se desprende:

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

Pruebas realizadas según norma UNE-EN 13274.

Posteriormente se han realizado los siguientes ensayos:

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

Garantiza la protección contra aerosoles sólidos y líquidos.

FOTO DE LA MUESTRA:



Confortabilidad – adecuada.

- Ajuste facial: >95% (Ajuste a nariz y boca).
- Esta prueba se ha realizado de acuerdo con la morfología media de la población.

Garantiza una hermeticidad adecuada frente a la atmósfera ambiental.

Resistente a la penetración de efecto hidrófugo.

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



Se han evaluado los riesgos (Ley 31 -1995), y sus desarrollos reglamentarios.

Por el género y confección pueden considerarse mascarillas de protección individual.

Las pruebas de lavado realizadas permiten superar la cantidad de 5 que determina la norma UNE-0065:2020, sin que altere alguna de las características y resultados exigidas 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).

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 94%. Cumple la normativa vigente para mascarillas reutilizables.

Solidez del color en procedimiento de lavado estandar 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 higiénicas. Resultado: 5 (máx. 5). Se han seguido los protocolos de las norma UNE-EN ISO 12945-2.

Respirabilidad, presión diferencial cuyo resultado de las pruebas es:

<44 Pa/cm² aproximadamente, tomando como referencia la norma UNE-EN14683.

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

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



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.

SISTEMAS DE CONTROL DE LA BIOCONTAMINACIÓN

No se desprende del análisis la presencia de colorantes azoico, 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 Dimetilfumurato (DMF) Biocida prohibido en textiles de uso personas en aplicación del real Decreto 1801/2003.

No libera sustancias toxicas, 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.

Ensayo de filtración bacteriana (BFE) según apartado 5.2.2 de la norma UNE-EN14683:2019+AC:2019 \geq 93,6.

Resultados medidos con dispositivo Shirley Air Permeability Tester.

Esta prueba mide el porcentaje de bacterias mayores de 3 micras, filtradas por la mascarilla. El material de lucha utilizado como cepa de referencia es Staphylococcus aureus.

Cumple todo lo que especifica la nueva norma UNE-0065:2020 y Normativa Europea CWA 17553.

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.

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



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

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, 28 de Julio 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>

Valentí Casas
Presidente de ITEL

Esta certificación está condicionada a que la compañía mantenga el sistema de acuerdo con las normas establecidas, lo que está monitorizado por ITEL