

DATOS TÉCNICOS DE ENSAYO

FECHA: *04/03/2022*

Hoja 1 de 3

1. CONDICIONES DE LAS MUESTRAS:

Consulte siempre las condiciones de las muestras a enviar al laboratorio en la oferta o en los documentos que le hayamos remitido, en caso de duda consulte con nosotros.

De forma general, para las siguientes matrices debe tener en cuenta las siguientes condiciones:

MATRIZ	CONDICIONES DE LAS MUESTRAS
<p>Mascarillas quirúrgicas, higiénicas y materiales</p>	<p>Análisis físico químico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Respirabilidad – Presión diferencial <p>Método:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EN 14683:2019+AC:2019 <p>Cantidad de muestra necesaria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 5 mascarillas del mismo lote o número de serie <p>Nota: Según las normas UNE 0064-1:2021, UNE 0064-2:2021 y la UNE 0065:2021, (de aplicación en mascarillas higiénicas): “El número de muestras que se deben someter a ensayo es de 5. Debiendo cumplir todas ellas el criterio de aceptación especificado en la tabla 1 (<60Pa/cm²). Se debe repetir la serie en caso de que la primera serie no cumpla con los criterios, si en este caso tampoco cumpliera el material sería no conforme.”</p> <p>Información necesaria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El cliente deberá facilitar, tal y como marca la norma EN 14683: “el número de lote o número de serie y la descripción de las mascarillas ensayadas” - El cliente deberá facilitar la información de la cara externa o interna para materiales (telas, tejidos, ..) y muestras en las que no sea evidente; para ello, deberá etiquetar la muestra identificando la cara a realizar los ensayos y si se trata de la cara interna o externa, así como el sentido del tejido si fuese necesario. - Para el caso de que la muestra esté compuesta por unidades visualmente heterogéneas (surtido), el cliente deberá indicar que muestras analizar (esta información quedará reflejada en el informe): <ul style="list-style-type: none"> o Ensayar aleatoriamente o Ensayar un número determinado de cada tipo o Ensayar un tipo concreto o ... <p>Condiciones de las muestras a enviar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Las muestras deberán ser productos terminados, materiales o muestras cortadas a partir de productos terminados para dar conformidad a la EN 14683. - Las muestras deben ser capaces de suministrar 5 áreas de ensayo circulares diferentes de 25mm de diámetro (“Todas las muestras ensayadas se deben tomar a partir de áreas representativas para incorporar todas/cualquier variación en la construcción”). <p>Otra información:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mascarillas gruesas y rígidas, tal y como marca la norma EN 14683: “Para mascarillas gruesas y rígidas el método de ensayo puede no ser adecuado, dado que no se puede mantener un sello apropiado en el soporte de la muestra”
	<p>Análisis físico químico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Resistencia a la penetración de sangre sintética (resistencia a las salpicaduras) <p>Método:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ISO 22609:2004 (Método de la placa de orientación) - ASTM F1862/F1862M-17 <p>Cantidad de muestra necesaria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 33 mascarillas del mismo lote o número de serie por cada presión testada. <p>Información necesaria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El cliente deberá facilitar, tal y como marca la norma ISO 22609:2004, el material y la identificación (lote,...) de las mascarillas/materiales a ensayar. - El cliente deberá facilitar, tal y como marca la norma ASTM F1862/1862M, el método de muestreo, el material y la identificación (lote,...) de las mascarillas/materiales a ensayar. - El cliente deberá facilitar la información de la cara externa o interna para materiales (telas, tejidos, ...) y muestras en las que no sea evidente; para ello, deberá etiquetar la muestra identificando la cara a realizar los ensayos y si se trata de la cara interna o externa, así como el sentido del tejido si fuese necesario. - Para el caso de que la muestra esté compuesta por unidades visualmente heterogéneas (surtido), el cliente deberá indicar que muestras analizar (esta información quedará reflejada en

DATOS TÉCNICOS DE ENSAYO

FECHA: *04/03/2022*

Hoja 2 de 3

el informe):

- Ensayar aleatoriamente
- Ensayar un número determinado de cada tipo
- Ensayar un tipo concreto
- ...

Condiciones de las muestras a enviar:

- Las muestras deberán ser productos terminados, materiales o muestras cortadas a partir de productos terminados para dar conformidad a la ISO 22609.

Otra información:

- Mascarillas gruesas y rígidas, tal y como marca la norma EN 14683: “Para mascarillas gruesas y rígidas el método de ensayo puede no ser adecuado, dado que no se puede mantener un sello apropiado en el soporte de la muestra”
- El ensayo puede ser realizado a 10.6 KPa, 16.0KPa, 21.3 KPa; el laboratorio realizará el ensayo a **16.0KPa** salvo petición expresa del ensayo otra presión por parte del cliente para lo que será necesario solo un set de 33 muestras.
- Desviación al método ISO 22609 – mediante placa de orientación: La sangre que se empleará cumple con la norma ASTM F1862/1862M. Tras el acondicionamiento a (21±5)°C de temperatura y a (85±5)% de humedad relativa, la muestra será ensayada en otras condiciones (las ambientales de ensayo), si bien, el tiempo máximo de ensayo desde la retirada de las muestras del acondicionamiento será inferior a 60 segundos tal y como marca la ISO 22609.

Análisis microbiológico:

- BFE – Eficacia de filtración bacteriana (BFE)

Método:

- EN 14683:2019+AC:2019

Cantidad de muestra necesaria:

- 5 mascarillas del mismo lote o número de serie

Nota: Según las normas UNE 0064-1:2021, UNE 0064-2:2021 y la UNE 0065:2021, (de aplicación en mascarillas higiénicas): “El número de muestras que se deben someter a ensayo es de 5. Debiendo cumplir todas ellas el criterio de aceptación especificado en la tabla 1 (≥95% mascarillas higiénicas no reutilizables y ≥90% mascarillas higiénicas reutilizables). Se debe repetir la serie en caso de que la primera serie no cumpla con los criterios, si en este caso tampoco cumpliera el material sería no conforme.”

Información necesaria:

- El cliente deberá facilitar, tal y como marca la norma EN 14683: “el número de lote o número de serie y la descripción de las mascarillas/materiales a ensayar”
- El cliente deberá facilitar la información de la cara externa o interna para materiales (telas, tejidos, ...) y muestras en las que no sea evidente; para ello, deberá etiquetar la muestra identificando la cara a realizar los ensayos y si se trata de la cara interna o externa, así como el sentido del tejido si fuese necesario.
- Para el caso de que la muestra esté compuesta por unidades visualmente heterogéneas (surtido), el cliente deberá indicar que muestras analizar (esta información quedará reflejada en el informe):

- Ensayar aleatoriamente
- Ensayar un número determinado de cada tipo
- Ensayar un tipo concreto
- ...

Condiciones de las muestras a enviar:

- Las muestras deben de tener unas **medidas mínimas de 100mm x 100mm** y deben de incluir todas las capas de la mascarilla en el orden en que están colocadas en la mascarilla completa. Si para mascarillas infantiles no se cumple la medida mínima, pero puede ejecutarse el ensayo esta desviación constará en el informe de ensayo.

(“Todas las muestras ensayadas se deben tomar a partir de áreas representativas para incorporar todas/cualquier variación en la construcción”).

Otra información:

- Mascarillas gruesas y rígidas, tal y como marca la norma EN 14683: “Para mascarillas gruesas y rígidas el método de ensayo puede no ser adecuado, dado que no se puede mantener un sello apropiado en el impactador en cascada”, si remite este tipo de muestra se comprobará e informará al respecto.

DATOS TÉCNICOS DE ENSAYO

FECHA: *04/03/2022*

Hoja 3 de 3

<p>Mascarillas quirúrgicas y mascarillas higiénicas</p>	<p>Análisis microbiológico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Determinación de la población de microorganismos y limpieza microbiana (Carga Biológica) <p>Método:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EN 14683:2019+AC:2019 <p>Cantidad de muestra necesaria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Envase comercial o de venta (caja dispensadora o equivalente) que contenga un mínimo de 5 mascarillas del mismo lote o número de serie para el análisis de carga biológica. - Solo si el producto tiene presencia de algún componente con capacidad inhibitoria y con el fin de neutralizarla, se debe de enviar además de la muestra necesaria para la realización del análisis de carga biológica, otro envase comercial o de venta que contenga un mínimo de 15 mascarillas del mismo lote o número de serie. <p>Información necesaria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El cliente deberá facilitar, tal y como marca la norma EN 14683: “el número de lote o número de serie y la descripción de las mascarillas a ensayar” - Se debe aportar información sobre si las mascarillas contienen o no algún componente con capacidad inhibitoria y en caso afirmativo indicar cual. - Para el caso de que la muestra esté compuesta por unidades visualmente heterogéneas (surtido) o no dispuestas para muestrear como indica el método, el cliente deberá indicar que muestras analizar (esta información quedará reflejada en el informe): <ul style="list-style-type: none"> ○ Ensayar aleatoriamente ○ Ensayar un número determinado de cada tipo ○ Ensayar un tipo concreto ○ ... <p>Condiciones de las muestras a enviar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Para este control, las mascarillas deben de suministrarse en su envase comercial o envase de venta (caja dispensadora o equivalente). <p>Otra información:</p> <ul style="list-style-type: none"> - En caso de que el producto a analizar tenga presencia de algún componente con capacidad inhibitoria esta debe de ser neutralizada previamente al ensayo con el fin de establecer las condiciones concretas de análisis en ese producto y en los posteriores cuya composición sea idéntica. Una vez neutralizada se emitirá un documento indicándolo, por lo que es importante que se identifique claramente la referencia del producto pudiendo así tener validez para posteriores análisis de lotes distintos del mismo producto.
<p>Mascarillas higiénicas y materiales</p>	<p>Pretratamiento de las muestras</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lavado y Secado (Lavadora tipo A (tambor horizontal, carga frontal) – Secado al aire (procedimiento A)) <p>Método:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 6330:2021 <p>Cantidad de muestra necesaria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El número de muestras a enviar será el número mínimo de unidades necesario para la realización de todos los ensayos que solicite tras el pretratamiento. <p>Información necesaria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El cliente deberá facilitar, tal y como marca la norma EN 14683: “el número de lote o número de serie y la descripción de las mascarillas/materiales a ensayar” - Número de pretratamientos (lavado y secado) a realizar, así como las condiciones de pretratamiento que solicita. <p>Condiciones de las muestras a enviar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Para Eficacia de filtración bacteriana (BFE): Las muestras deben de tener unas medidas mínimas de 100mm x 100mm y deben de incluir todas las capas de la mascarilla en el orden en que están colocadas en la mascarilla completa (“Todas las muestras ensayadas se deben tomar a partir de áreas representativas para incorporar todas/cualquier variación en la construcción”). <p>Nota: Si no se solicita pretratamiento los análisis serán realizados en las muestras tal cual se reciben.</p>

2. INDICACIONES A TENER EN CUENTA, DE APLICACIÓN EN LOS SERVICIOS ANALITICOS:

La información en relación a los requisitos informativos de especificaciones técnicas está contenida en el documento F-10038 en su versión en vigor disponible en la página web de Aquimisa, S.L., www.aquimisa.com

