



**DOSSIER TÉCNICO
MASCARILLA HIGIENICA DESECHABLE
VITALVIDA PHARMA 6850
V.1.0 JULIO 2020**

MASCARILLA HIGIÉNICA 6850

15 de julio de 2020

1.- Introducción

La mascarilla higiénica está destinada a personas adultas sin síntomas que no sean susceptibles de utilizar mascarillas quirúrgicas ni máscaras filtrantes de protección contra partículas, según las medidas establecidas en el documento técnico “Prevención y control de la infección en el manejo de pacientes con COVID-19” publicado por el Ministerio de Sanidad.

2.- Regulación

Las mascarillas higiénicas están recientemente reguladas de acuerdo a la **Especificación UNE 0064-1 de abril de 2020** por el que se regulan las mascarillas higiénicas no reutilizables de uso en adultos, los requisitos, diseño, confección, marcado y uso.

Las mascarillas higiénicas 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.

3.- Eficacia

El método de ensayo de la BFE se utiliza para medir la eficacia de filtración bacteriana (BFE) de los materiales de la mascarilla quirúrgica, utilizando como criterio de aceptación la norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019. Los requisitos que debe cumplir de forma esencial una mascarilla higiénica son:

- Eficacia de Filtración Bacteriana (BFE): $\geq 95\%$
- Respirabilidad (Presión diferencial): $< 60 \text{ Pa/cm}^2$

4.- Autorización de comercialización

De acuerdo a la resolución 4651 publicada en el BOE el 25 de abril de 2020, se permite la comercialización de mascarillas higiénicas que cumplan los requisitos de la especificación UNE 0064-1 hasta la consecución del marcado CE o antes del 30 de septiembre de 2020, lo que antes ocurra.

*Fuente: AENOR UNE 0064-1 04/2020
BOE 4651 25/04/20*

5.- Conformidad del modelo 6850

Para garantizar el cumplimiento de los requisitos esenciales del modelo de mascarilla higiénica JP037 en conformidad con la Especificación UNE 0064-1, NOVAELECTRONICA IBERIA, S.L. ha ensayado el modelo JP037 en Instituto de Desarrollo Textil AITEX acreditado por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), con número 155/C-PR364 y con autoridad competente, entre otras áreas, para la certificación de EPIs en conformidad con el Reglamento (UE)2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los Equipos de Protección individual.

Nº de ensayo: **2020TM1166**

Fecha: 06/05/2020

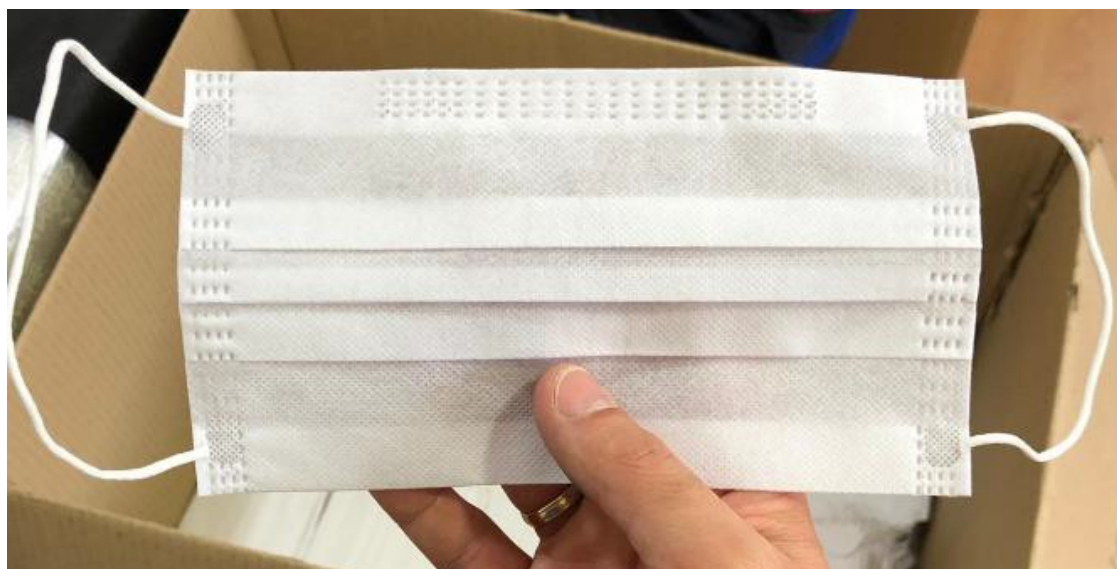
Resultados:

- Eficacia de Filtración Bacteriana (BFE): $\geq 97,17\%$ ($\pm 1,63\%$)
- Respirabilidad (Presión diferencial): 29,2 Pa/cm² (± 1)

6.- Ficha Técnica

Modelo	JP037
Material	TEJIDO SPUNK MASK (2 CAPAS)
Composición	100% Polipropileno (PP) hidrófobo SPUNBOND NON WOVEN
Tamaño:	95x170mm ($\pm 5\%$)
Gramaje	100g/m ² (2 capas de 50g/m ²) ($\pm 5\%$)
Peso	2,2g ($\pm 2\%$)
BFE	$\geq 97,17\%$ ($\pm 1\%$)
Presión diferencial	29,2 Pa/cm ² (± 1)
Normativa aplicable	UNE 0064-1 04/2020 EN 14683:2019+AC: 2019
Legislación	BOE 4651 25/04/20

7.- Foto producto:



MASTER BOX

Descripción	Mascarilla Adulto higiénicas con recambios	ACABADOS: 2
Dimensiones	150x100 mm	DIECUT NOT PRINT SIZE: 180x100 mm PANTONE 2925C PANTONE 346C
Nº Tintas	2 TINTAS	
Fecha	120620-V1	
Aprobación	☒ Diseño ☐ Calidad ☐ Dirección	

150

100

MASCARILLAS HIGIÉNICAS NO REUTILIZABLES

ESPECIFICACIÓN UNE 0064-1:2020.

REQUISITOS DE MATERIALES, DISEÑO, CONFECCIÓN, MARCADO Y USO. PARTE 1: PARA USO EN ADULTOS.

N.W.: X KGS/CTN

G.W.: X KGS/CTN

QUANTITY: 180 packs (1800 unidades)

SIZE: 60x48x40 cm

ADVERTENCIAS: Este dispositivo no es un producto sanitario en el sentido de la Directiva 93/42 o del Reglamento UE / 2017/745, ni un equipo de protección individual en el sentido del Reglamento UE 2016/425. Esta mascarilla es de uso personal y no es reutilizable. La mascarilla higiénica no exime al usuario de la aplicación de gestos barrera complementados por las medidas de distanciamiento social que son esenciales conforme con las recomendaciones indicadas por el Ministerio de Sanidad. Las medidas de protección colectiva son prioritarias sobre las medidas de protección individual.

RETIRADA DE LA MASCARILLA: Para evitar la contaminación al retirar una mascarilla, se deben seguir los siguientes pasos: a) quitarse los guantes de protección; b) lavarse las manos con agua y jabón o frotárselas con una solución hidroalcohólica; c) retirar la mascarilla sin tocar la parte frontal de la mascarilla; d) colocar la mascarilla que se va a desechar en un recipiente específico como se describe en el procedimiento para desechar la mascarilla; y e) lavarse las manos con agua y jabón o frotárselas con una solución hidroalcohólica.

ELIMINACIÓN DE LA MASCARILLA: Una vez usada se debe desechar, porque no es reutilizable. **PROCEDIMIENTO PARA DESECHAR LA MASCARILLA:** Las mascarillas se deben desechar en un contenedor provisto de una bolsa de plástico (preferiblemente con tapa y control no manual). Se recomienda utilizar doble bolsa para preservar el contenido de la primera bolsa en caso de desgano de la bolsa exterior. Las mascarillas utilizadas también se pueden desechar en los contenedores para desechos biológicos. **DURACION DE USO MAXIMO RECOMENDADO:** Por cuestiones de comodidad e higiene, se recomienda no usar la mascarilla por un tiempo superior a 4 h. En caso de que se humedezca o deteriore por el uso, se recomienda sustituir por otra nueva. Durante el mismo periodo de 4h, la mascarilla solo se puede usar varias veces si se retira y se almacena temporalmente o se cuelga para ofrecer el menor contacto posible, y se vuelve a colocar de acuerdo con las instrucciones indicadas. Tampoco se debe colocar en una posición de espera en la frente o debajo de la barbilla durante y después del uso.

Informe de ensayo nº EFICACIA Nº 2020/011166

Entidad Nacional de Acreditación

--	--	--	--	--	--	--	--

Composición: 100% polipropileno hidrófobo.
Gramaje: 100 gr/m² (2 capas de 50 gr/m²)

10 uds

FABRICADO EN ESPAÑA

REF 6850

VER ENVASE

LOT VER ENVASE

10

Distribuido por:
 QUALIMAX INTERNATIONAL
 C/Torres, nº 12 (Pol.Ind.)
 50197 Zaragoza, B-50152461
 España - Spagña

Responsable de la puesta en el mercado:
 NOVAELECTRONICA IBERIA, S.L. CIF: B84623032.
 Calle Burlina 19. Pol. Ind. Plaza. 50197 Zaragoza.
 Licencia AEPMPS nº 6212-PS. Tel: (+34 660 039 840).
www.novaelectronica.com

28435253567684

LICENCIA SANITARIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO DE INSTALACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su estatuto, en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y en el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico 'In Vitro', a propuesta del Departamento de Productos Sanitarios y visto el informe del Área de Sanidad de la Subdelegación de Gobierno en Zaragoza, Avda. de Valencia, 60, 50005 Zaragoza,

Emito nueva licencia por: AMPLIACIÓN DE PRODUCTOS, AMPLIACIÓN/ELIMINACIÓN DE ACTIVIDADES CONCERTADAS Y CAMBIO DE DOMICILIO SOCIAL

Fecha de licencia inicial: 16 de abril de 2012

Fecha de última modificación: 16 de octubre de 2018

DENOMINACIÓN DE LA EMPRESA NOVAELECTRONICA IBERIA, S.L.	CIF / NIF B84623032	NÚMERO DE LICENCIA 6212-PS
DOMICILIO SOCIAL E INSTALACIÓN C/ BURTINA, 19, POLÍGONO INDUSTRIAL PLAZA, 50197 ZARAGOZA		
ACTIVIDADES PROPIAS FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN		
TIPO DE PRODUCTO Ver Anexo 1		
TÉCNICO RESPONSABLE (DNI) D/Dª. JUAN JOSÉ RANDEZ GARCÍA (19887497H)	TITULACIÓN LICENCIADO EN CIENCIAS QUÍMICAS LICENCIADO EN FARMACIA	
ACTIVIDADES CONCERTADAS Ver anexo si procede		

Esta licencia tendrá validez durante cinco años a partir de la fecha 03 de mayo de 2017, siempre que no varíen las condiciones en las que se concede. Podrá ser revalidada a solicitud del interesado, formulada con anterioridad al último trimestre de su vigencia.

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 15/01/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: A L 6 7 D X 3 D 3 0



CORREO ELECTRÓNICO
psinstal@aemps.es

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 91 822 54 99
Fax: 91 822 52 89

Anexo 1 - Detalle de los productos

ACTIVIDAD	TIPO DE PRODUCTO
FABRICACIÓN	» TESTS DE EMBARAZO » TERMÓMETROS CLÍNICOS DIGITALES Y TENSÍOMETROS DIGITALES
IMPORTACIÓN	» PRODUCTOS SANITARIOS EN GENERAL » PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO





www.imq.it

CERTIFICATE N. 0005.2020
CERTIFICADO N.

WE HEREBY CERTIFY THAT THE MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY
CERTIFICAMOS QUE EL SISTEMA DE GESTIÓN DE

NOVAELECTRONICA IBERIA, S.L.

C/ BURTINA 19 - 50197 ZARAGOZA SPAIN

OPERATIVE UNITS / *INSTALACIÓN DE*



C/ BURTINA 19 - 50197 ZARAGOZA SPAIN

IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD / *REÚNE LOS REQUISITOS DE LA NORMA*

ISO 13485:2016

FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES / *PARA LAS SIGUIENTES ACTIVIDADES*

Importación y distribución de productos sanitarios y
productos sanitarios de diagnóstico in-vitro
*Import and distribution of medical devices and
medical devices for in vitro diagnostic use*

Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization
Cualquier aclaración adicional relativa a la aplicación de la norma ISO 13485:2016, puede obtenerse consultando a la organización

*THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS
EL PRESENTE CERTIFICADO ESTÁ SUJETO AL RESPETO DEL REGLAMENTO
PARA LA CERTIFICACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN*

DATES:	<i>FIRST CERTIFICATION</i> PRIMERA CERTIFICACIÓN	<i>CURRENT ISSUE</i> EMISION ACTUAL	<i>EXPIRY</i> VÁLIDO HASTA
	2020-01-09	2020-01-09	2023-01-08

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo
Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements

The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment
of the entire management System within three years
*La validez del certificado está sujeta a auditorías anuales y a la recertificación
completa del Sistema de Gestión con una periodicidad trienal*

Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.

CISQ is a member of



*IQNet, the association of the world's first class
certification bodies, is the largest provider of management
System Certification in the world.
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts
over 150 subsidiaries all over the globe.*



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

CISQ/IMQ has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

NOVAELECTRONICA IBERIA, S.L.

C/ BURTINA 19 - 50197 ZARAGOZA SPAIN

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

Import and distribution of medical devices and medical devices for in vitro diagnostic use

Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization

which fulfills the requirements of the following standard:

ISO 13485:2016

Issued on: 2020 - 01 - 09

Expires on: 2023 - 01 - 08

*This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate
and shall not be used as a stand-alone document*

Registration Number: IT - 126487



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Ing. Claudio Provetti
President of CISQ

IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCAV Brazil
FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifiointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina IQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT

2020TM1166

FECHA DE RECEPCIÓN / DATE OF RECEPTION

20/04/2020

SOLICITANTE / APPLICANT

NOVAELECTRONICA IBERIA, S.L.
C/BURTINA 19. Pol. Ind. PlaZa
ES-50197 ZARAGOZA SPAIN

FECHA DE ENSAYOS / DATE TESTS

Inicio / Starting: 22/04/2020

Finalización / Ending: 06/05/2020

Att. Lorenzo Garcia

IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LAS MUESTRAS/ IDENTIFICATION AND DESCRIPTION OF SAMPLES

REFERENCIAS / REFERENCES

MASCARILLA DE 2 CAPAS DE NO TEJIDO PP HIDROFOBO

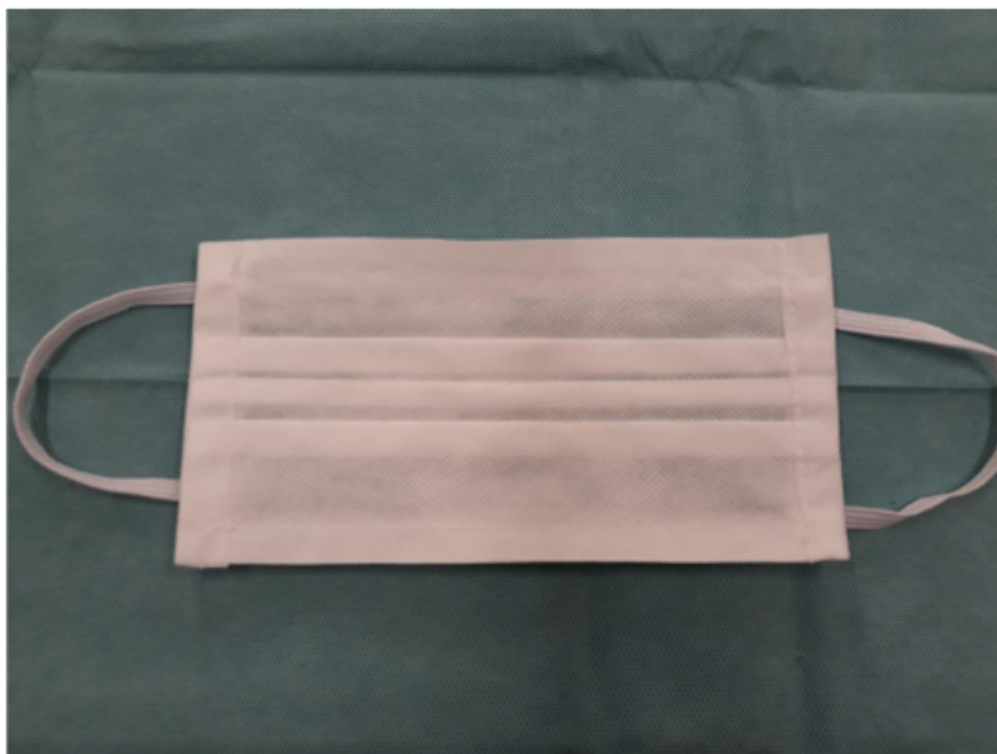
ENSAYOS REALIZADOS / TESTS CARRIED OUT

- RESUMEN DE RESULTADOS/ RESULTS SUMMARIZE.
- DETERMINACIÓN IN VITRO DE LA EFICACIA DE LA FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE)* / IN VITRO DETERMINATION OF BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE)*.
- DETERMINACIÓN DE LA RESPIRABILIDAD (PRESIÓN DIFERENCIAL)* / DETERMINATION OF BREATHABILITY (DIFFERENTIAL PRESSURE)*.



DESCRIPCIÓN DE MUESTRAS / *DESCRIPTION OF SAMPLES*

FOTOGRAFÍA *PHOTOGRAPHY*



Referencia ⁽¹⁾ *Reference ⁽¹⁾*

MASCARILLA DE 2 CAPAS DE NO TEJIDO PP HIDROFOBO

Nº lote ⁽¹⁾ *LOT number ⁽¹⁾*

⁽¹⁾ Dato proporcionado por el cliente

⁽¹⁾ *Data provided for the customer*

///



RESUMEN / SUMMARY

De los resultados realizados sobre la siguiente referencia:
Of the tests carried out on the following reference:

MASCARILLA DE 2 CAPAS DE NO TEJIDO PP HIDROFOBO

Ensayos basados en la norma EN 14683:2019+AC: 2019.
Tests according to the standard EN 14683:2019+AC: 2019.

Habiéndose obtenido los siguientes resultados:
Having obtained the following results:

ENSAYOS TESTS		RESULTADOS RESULTS (Promedio $\pm$ DS) (Average $\pm$ SD)
Pto 5.2.2	Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%) <i>Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)</i>	97,17 $\pm$ 1,63
Pto 5.2.3	Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm ²) <i>Breathability: Differential pressure (Pa/cm²)</i>	29,2 $\pm$ 1

Observaciones

Notes

- El resto de ensayos de la norma no indicados en este informe, no han sido evaluados.
- The rest of the standard tests not indicated in this report, have not been evaluated.
- DS: Desviación estándar.
- SD: Standard Deviation.

///



RESULTADOS / RESULTS

DETERMINACIÓN IN VITRO DE LA EFICACIA DE LA FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE)* *IN VITRO DETERMINATION OF BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE)**

Norma*Standard*

EN 14683:2019+AC:2019

Fecha de ensayo*Test date*

05/05/2020 - 06/05/2020

Nº de Lote⁽¹⁾*Batch n^{o(1)}*

Muestra de ensayo*Sample reference*

MASCARILLA DE 2 CAPAS DE NO TEJIDO PP HIDROFOBO

Número de réplicas de ensayo*Number of test specimen*

5

Dimensión de la muestra de ensayo*Size of test specimen*

10 cm x 10 cm

Tamaño del área sometida a ensayo*Tested area of the test specimen*50 cm²**Descripción de la muestra de ensayo***Description of the test specimen*

Cara interna hacia el aerosol inoculante

*Inner side to the aerosol challenge***Unidad de control del ensayo***Test control unit*

Impactador en cascada Andersen de seis etapas

*Six stage Andersen Sampler***Caudal de aire***Flow of air*

28.3 l/min

Microorganismo ensayo*Test germ**Staphylococcus aureus ATCC 6538***Condiciones de incubación***Incubation conditions*

24 h a 36 ± 1 °C

24 h at 36 ± 1 °C

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Valores de la muestra de ensayo Test sample values							
	Nivel1 Level1 (ufc/placa) (cfu/plate)	Nivel2 Level2 (ufc/placa) (cfu/plate)	Nivel3 Level3 (ufc/placa) (cfu/plate)	Nivel4 Level4 (ufc/placa) (cfu/plate)	Nivel5 Level5 (ufc/placa) (cfu/plate)	Nivel6 Level6 (ufc/placa) (cfu/plate)	Recuento total Total count (ufc)
1	2	2	4	2	3	3	16
2	2	3	6	12	9	11	43
3	9	7	8	12	17	19	72
4	5	0	4	4	3	8	24
5	3	2	8	4	11	5	33

Significado de las siglas: ufc: unidades formadoras de colonias
Legend meaning: cfu: colony forming units

Pretratamiento
Pre-treatment

Original. No se ha realizado ningún pretratamiento.
 Original. No pretreatment has been performed.

Cálculo de la eficacia de la filtración bacteriana:
Calculation of bacterial filtration efficiency:

Ensayo Test	Eficacia de filtración (%) Filtration efficiency (%)
1	98,80
2	96,77
3	94,59
4	98,20
5	97,52
Media Mean	97,17 ± 1,63⁽²⁾

Nota
Remark

- Se ha aplicado el factor de conversión de "orificios positivos" descrito por A. Andersen al número de unidades formadoras de colonias UFC recogidas por el impactador de cascada para la muestra y el control positivo.
- The "positive hole" conversion factor described by A. Andersen has been applied to the number of CFU colony forming units collected by the cascade impactor for the sample and positive control.

Observaciones
Notes

- Las muestras analizadas han sido suministradas por el cliente.
- Tested samples were supplied by the customer.
- El recuento total de placas de los blancos está disponible bajo solicitud.
- Total plate count for blanks are available upon request.
- ⁽¹⁾Dato suministrado por el cliente.
- ⁽¹⁾Data provided by the customer.
- ⁽²⁾Desviación estandar de los resultados.
- ⁽²⁾Standard Deviation of the results.

///



RESULTADOS / RESULTS

DETERMINACIÓN DE LA RESPIRABILIDAD (PRESIÓN DIFERENCIAL)* DETERMINATION OF BREATHABILITY (DIFFERENTIAL PRESSURE)*

Norma*Standard*

EN 14683:2019+AC:2019

Principio*Principle*

Se mide la diferencia de presión que se necesita para hacer pasar aire a través de un área superficial medida a un caudal constante de aire, con la finalidad de medir la presión de intercambio de aire del material de la mascarilla quirúrgica.

It is measure the differential pressure required to move air through a measured surface area at a constant flow of air, with the aim of measuring the pressure of air exchange of the material of the surgical mask.

Fecha de ensayo*Test date*

01/05/2020 - 01/05/2020

Nº de Lote⁽¹⁾*Batch n^{d1)}*

Muestra de ensayo*Sample reference*

MASCARILLA DE 2 CAPAS DE NO TEJIDO PP HIDROFOBO

Número de muestras de ensayo*Number of test specimen*

5

Dimensión de la muestra de ensayo*Size of test specimen*4.9 cm²**Tamaño del área sometida a ensayo***Tested area of the test specimen*

Circular, diámetro 2.5 cm

*Circular, diameter 2.5 cm***Condiciones ambientales ensayo***Test environmental conditions*T^a 22°C Hr 26%**Caudal de aire***Flow of air*

(8 ± 0.2) l/min

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Resultados

Results

Muestra de ensayo Test specimen	Pos1 Pa	Pos2 Pa	Pos3 Pa	Pos4 Pa	Pos5 Pa	Media Average Pa	ΔP (Pa/cm ²)
1	145	144	143	139	142	142,6	30
2	138	141	143	142	142	141,2	29
3	140	144	145	138	141	141,6	29
4	139	142	141	140	142	140,8	29
5	143	140	144	139	140	141,2	29
					Media Average	141,48	29,2 $\pm$ 1 ⁽²⁾

Observaciones

Notes

- Las muestras analizadas han sido suministradas por el cliente.
- Tested samples were supplied by the customer.

- ⁽¹⁾Dato suministrado por el cliente.

- ⁽¹⁾Data provided by the customer.

- ⁽²⁾Desviación estandar de los resultados.

- ⁽²⁾Standard Deviation of the results.

///



ANEXO INFORMATIVO / INFORMATIVE ANNEX

Requisitos sobre los distintos tipos de mascarillas:

1.- Mascarillas Quirúrgicas de un solo uso/ *One single use surgical masks:*

Productos Sanitarios según la Directiva 93/42/CEE, norma EN 14683:2019 + AC:2019 requisitos de funcionamiento puntos 5.2.2, 5.2.3 y 5.2.4 para los tipos I, II y IIR. / *Medical devices according to Directive 93/42/EEC, standard EN 14683: 2019 + AC: 2019 performance requirements points 5.2.2, 5.2.3 and 5.2.4 for types I, II and IIR.*

		Tipo I <i>Type I</i>	Tipo II <i>Type II</i>	Tipo IIR <i>Type IIR</i>
5.2.2.	Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%) <i>Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)</i>	≥ 95	≥ 98	≥ 98
5.2.3.	Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm ²) <i>Breathability: Differential pressure (Pa/cm²)</i>	< 40	< 40	< 60
5.2.4.	Presión de resistencia a las salpicaduras(kPa) <i>Splash resistance pressure (kPa)</i>	No requerido <i>Not required</i>	No requerido <i>Not required</i>	≥ 16,0

2.- Mascarillas Higiénicas no reutilizables / *Non-reusable hygienic masks:*

Especificaciones Técnicas UNE 0064-1: Mascarillas higiénicas no reutilizables
Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 1: Para uso adultos. UNE 0064-2 Parte 2: Para uso en niños. Criterios de aceptación:
*Technical Specifications UNE 0064-1: Non-reusable hygienic masks
Materials, design, manufacturing, marking and use requirements. Part 1: For adult use. UNE 0064-2 Part 2: For use in children. Criteria of acceptance:*

Ensayos / <i>Tests</i>	Criterio de aceptación / <i>Acceptance requirements</i>
Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%) (apartado 5.2.2 de la Norma EN 14683:2019 + AC:2019) <i>Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)</i>	≥ 95
Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm ²) apartado 5.2.2 de la Norma EN 14683:2019 + AC:2019) <i>Breathability: Differential pressure (Pa/cm²)</i>	< 60



3.- Mascarillas Higiénicas reutilizables / *Reusable hygienic masks*:

Especificación Técnicas UNE 0065: Mascarillas higiénicas reutilizables para adultos y niños. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Criterios de aceptación:

Technical Specification UNE 0065: Reusable hygienic masks for adults and children. Materials, design, manufacturing, marking and use requirements. Criteria of acceptance:

Ensayos / Tests	Criterio de aceptación / Acceptance requirements
Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%) (apartado 5.2.2 de la Norma EN 14683:2019 + AC:2019) <i>Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)</i>	≥ 90
Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm ²) apartado 5.2.2 de la Norma EN 14683:2019 + AC:2019) <i>Breathability: Differential pressure (Pa/cm²)</i>	< 60

El fabricante debe garantizar las prestaciones del producto tras 5 ciclos de lavado y secado en las condiciones indicadas por el Ministerio de Sanidad en la web: www.mscbs.gob.es, Métodos de lavado y desinfección de mascarillas higiénicas reutilizables ⁽¹⁾:

The manufacturer must guarantee the performance of the product after 5 cycles of washing and drying under the conditions indicated by the Ministry of Health on the web: www.mscbs.gob.es, Methods for washing and disinfecting reusable hygienic masks ⁽¹⁾:

1. Lavado y desinfección de las mascarillas con detergente normal y agua a temperatura entre 60°-90° (ciclo normal de lavadora).
2. Sumergir las mascarillas en una dilución de lejía 1:50 con agua tibia durante 30 minutos. Después lavar con agua y jabón y aclarar bien para eliminar cualquier resto de lejía y dejar secar
3. Utilizar cualquiera de los productos virucidas autorizados por el Ministerio de Sanidad y que han pasado la Norma 14476 de actividad virucida que se indican en dicho documento ⁽¹⁾.

1. *Washing and disinfecting the masks with normal detergent and water at a temperature between 60°-90° (normal washing machine cycle).*
2. *Soak the masks in a 1:50 bleach dilution with warm water for 30 minutes. Then wash with soap and water and rinse well to remove any remaining bleach and allow to dry*
3. *Use any of the virucidal products authorized by the Ministry of Health and that have passed the Norm 14476 of virucidal activity indicated in said document.*



4.- Mascarillas Higiénicas etiquetadas según punto I) del BOE nº 109 Disposición 4525. Orden SND/354/2020, de 19 de abril: / *Hygienic masks labeled according to point I) of BOE nº 109 Provision 4525. Order SND / 354/2020, of April 19:*

Apartado I) punto cuarto apartado 1, sobre las obligaciones de información al consumidor de las mascarillas higiénicas. BOE nº 109 Disposición 4525. Orden SND/354/2020, de 19 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para garantizar el acceso de la población a los productos de uso recomendados como medidas higiénicas para la prevención de contagios por el COVID-19:

Los datos testados relativos a la eficacia de filtración bacteriana (BFE), y de respirabilidad (Presión diferencial), (Pa/cm²), en caso de que se haya realizado test, incluyendo en número de ensayo y el laboratorio empleado.

En base a lo cual, el producto que no cumple con las normas anteriormente citadas puede ser etiquetado atendiendo al punto I) de la disposición anteriormente citada.

Section I) point fourth section 1, on the obligations of information to the consumer of the hygienic masks. BOE nº 109 Provision 4525. Order SND / 354/2020, of April 19, which establishes exceptional measures to guarantee access by the population to the products of use recommended as hygienic measures for the prevention of contagion by COVID- 19:

Tested data regarding the efficacy of bacterial filtration (BFE), and of breathability (Differential pressure), (Pa / cm²), in case a test has been performed, including the test number and the laboratory used.

Based on which, the product that does not comply with the aforementioned standards can be labeled according to point I) of the aforementioned provision.



Judit Sisternes

Responsable Unidad de Gestión Productos para la Salud e Higiene

Head of Health & Hygiene Products Division

CLAUSULAS DE RESPONSABILIDAD

- 1.- AITEX responde únicamente de los resultados sobre los métodos de análisis empleados, consignados en el informe y referidos exclusivamente a los materiales o muestras que se indican en el mismo y que queden en su poder, limitando a éstos la responsabilidad profesional y jurídica del Centro. Salvo mención expresa, las muestras han sido libremente elegidas y enviadas por el solicitante.
- 2.- AITEX no se hace responsable en ningún caso del mal uso de los materiales ensayados ni de la interpretación o uso indebido que pueda hacerse de este documento.
- 3.- La Oferta o Pedido a la que da conformidad el solicitante a través de firma y sello, constituye el Acuerdo Legalmente ejecutable en el que AITEX es responsable de salvaguardar y garantizar, la confidencialidad absoluta, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante el desempeño de las actividades contratadas.
- 4.- Ante posibles discrepancias entre informes, se procederá a una comprobación dirimente en la sede central de AITEX. Asimismo, el solicitante se obliga a notificar a AITEX cualquier reclamación que reciba con causa en el informe, eximiendo a este Centro de toda responsabilidad en caso de no hacerlo así, y considerando los plazos de conservación de las muestras.
- 5.- AITEX proporcionará a solicitud del interesado, el procedimiento de tratamiento de quejas.
- 6.- AITEX no se hace responsable de la información proporcionada por los clientes, que se refleja en el Informe, y pueda afectar a la validez de los resultados.
- 7.- AITEX no se hace responsable de un estado inadecuado de la muestra recibida que pudiera comprometer la validez de los resultados, expresando tal circunstancia, en los informes de ensayo.
- 8.- AITEX podrá incluir en sus informes, análisis, resultados, etc., cualquier otra valoración que juzgue necesaria, aún cuando ésta no hubiere sido expresamente solicitada.
- 9.- Cuando se solicite Declaración de Conformidad, de no indicarse lo contrario, se aplicará la regla de decisión según ILAC-G8 & ISO 10576-1 con caso de ambigüedad o indeterminación.
- 10.- Las incertidumbres de ensayos, que se explicitan en el Informe de resultados, se han estimado para una $k=2$ (95% de probabilidad de cobertura). En caso de no informarse, éstas se encuentran a disposición del cliente en AITEX.
- 11.- Los materiales originales, o muestras sobrantes no sometidas a ensayo, se conservarán en AITEX durante los DOCE MESES posteriores a la emisión del informe, por lo que toda comprobación o reclamación que, en su caso, deseará efectuar el solicitante, se deberá ejercer en el plazo indicado.
- 12.- Este informe sólo puede enviarse o entregarse en mano al solicitante o a la persona debidamente autorizada por él.
- 13.- Los resultados de los ensayos y la declaración de cumplimiento con la especificación en este informe se refieren solamente a la muestra de ensayo tal como ha sido analizada/ensayada y no a la muestra/ítem del cual se ha sacado la muestra de ensayo.
- 14.- El cliente debe prestar atención, en todo momento, las fechas de la realización de los ensayos.
- 15.- De acuerdo a la Resolución EA (33) 31, los informes de ensayo deben incluir la identificación única de la muestra pudiendo añadirse además cualquier marca o etiquetado del fabricante. No está permitido reemitir informes de ensayo de denominaciones de muestras (referencias) no ensayadas, sólo se pueden volver a reemitir para la corrección de errores o la inclusión de datos omitidos que ya estaban disponibles en el momento del ensayo. El laboratorio no puede asumir la responsabilidad por la que se declara que el producto con el nuevo nombre comercial / marca comercial es estrictamente idéntico al ensayado originalmente; esta responsabilidad es del cliente.

LIABILITY CLAUSES

- 1.- AITEX is liable only for the results of the methods of analysis used, as expressed in the report and referring exclusively to the materials or samples indicated in the same which are in its possession, the professional and legal liability of the Centre being limited to these. Unless otherwise stated, the samples were freely chosen and sent by the applicant.
- 2.- AITEX shall not be liable in any case of misuse of the test materials nor for undue interpretation or use of this document
- 3.- The Offer and / or Order to which the applicant gives approval through signature and seal, constitutes the Legally Executable Agreement in which AITEX is responsible for safeguarding and guaranteeing the absolute confidentiality of the management of all the information obtained or created during the performance of the contracted activities.
- 4.- In the eventuality of discrepancies between reports, a check to settle the same will be carried out in the head offices of AITEX. Also, the applicants undertake to notify AITEX of any complaint received by them as a result of the report, exempting this Centre from all liability if such is not done, the periods of conservation of the samples being taken into account.
- 5.- AITEX is not responsible for the information provided by customers, which is reflected in the Report, and may affect the validity of the results.
- 6.- AITEX will provide at the request of the person concerned, the treatment of complaints procedure.
- 7.- AITEX is not responsible for an inadequate state of the sample received that could compromise the validity of the results, expressing such circumstance, in the test reports.
- 8.- AITEX may include in its reports, analyses, results, etc., any other evaluation which it considers necessary, even when it has not been specifically requested.
- 9.- When a Declaration of Conformity is requested, if not indicated otherwise, the decision rule will be applied according to ILAC-G8 & ISO 10576-1, in case of ambiguity, or indeterminacy
- 10.- The uncertainties of tests, which are made explicit in the Results Report, have been estimated for a $k = 2$ (95% probability of coverage). If not informed, they are available to the client in AITEX.
- 11.- The original materials and rests of samples, not subject to test, will be retained in AITEX during the twelve months following the issuance of the report, so that any check or claim which, in his case, wanted to make the applicant, should be exercised within the period indicated.
- 12.- This report may only be sent or delivered by hand to the applicant or to a person duly authorised by the same.
- 13.- The results of the tests and the statement of compliance with the specification in this report refer only to the test sample as it has been analyzed / tested and not the sample / item which has taken the test sample.
- 14.- The client must attend at all times, to the dates of the realization of the tests.
- 15.- According to Resolution EA (33) 31, the test reports must include the unique identification of the sample, and any brand or label of the manufacturer may be added. It is not allowed to re-issue test reports of untested sample names (references), they can only be re-issued for error correction or inclusion of omitted data that were already available at the time of the test. The laboratory can not assume responsibility for declaring that the product with the new trade name / trademark is strictly identical to the one originally tested; This responsibility belongs to the client.