



**DOSSIER TÉCNICO
MASCARILLA QUIRÚRGICA DESECHABLE TIPO I
VITALVIDA PHARMA 17.5x9.5cm (JP0017)
V.1.0 JUNIO 2020**

FICHA TECNICA
“DISPOSABLE SURGICAL MASK”
 Rev. 00 - Abril 2020

Marca	VITALVIDAPHARMA
Referencia	17.5X9.5cm
Modelo	JP0017 / JP023 / JP040
Descripción	Mascarilla quirúrgica desechable
Clasificación	Clase I (dispositivos médicos), de acuerdo con el Anexo VIII del Reglamento (EU) 2017/745 Tipo I de acuerdo EN14683:2019 + AC:2019
Características técnicas	Eficacia de filtración bacteriana (EFB) en %: $\geq 95\%$ (aprox. 95.5-95.4) Presión diferencia (Pa): < 40 (aprox. 36-37) Presión de resistencia a las salpicaduras (KPa): no precisa Limpieza microbiana (ufc/g): ≤ 30 (aprox. 25-26)
Embalaje	50 unidades/bolsa / 20 unidades/bolsa / 10 unidades/bolsa
Material	PP25 + Filtro de papel 20 + PP25gsm Tira metálica nariz aluminio
dimensiones	170 x 95 mm Tira metálica nariz 80 mm
Estilo	3 capas con cordón elástico para las orejas
Color	Azul
Fecha de Caducidad	5 años
Uso	Solo 1 uso (no reutilizables)
Limitaciones de uso	Contacto con aceites pesados, chispas o llamas. Ambiente con condiciones de calor excesivo.
Temperatura de almacenaje	-5°C - +40°C
Humedad de almacenaje	<80%
Condiciones de almacenaje	Almacenar en condiciones secas y limpias en su embalaje original. Almacene lejos de la luz solar directa, fuente de alta temperatura y vapores de disolventes.
Warnings	Usar antes de la fecha de vencimiento. No reutilizar, puede causar contaminación cruzada. Desechar con cuidado y de acuerdo con la normativa nacional. El cuerpo de la máscara no debe tocarse con los dedos / manos de la persona que lo usa. Desinfección total de las manos después de la extracción de la máscara. La máscara siempre debe cubrir la boca y la nariz, nunca debe colgarla del cuello del usuario. Una máscara usada debe descartarse cuando ya no sea necesaria o entre dos procedimientos; el usuario debe tener una nueva máscara
Directiva	Anexo VIII del Reglamento (EU) 2017/745 EN 14683:2019 + AC:2019
Producido por:	Jinhua Jingdi Medical Supplies Co., ltd Building 2, Ditian Function, Xiaoshun Town, Jindong zone 32 1000 Jinhua City, Zhejiang PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Representante Europeo	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr. 1 47877 Willich, Germany
Importado por:	NOVAELECTRONICA IBERIA, S.L. Calle Burtina 19. Pol. Ind. Plaza. 50197 Zaragoza
Distribuido por:	NOVAELECTRONICA IBERIA, S.L. Calle Burtina 19. Pol. Ind. Plaza. 50197 Zaragoza

Mascarilla quirúrgica 17.5x9.5cm (JP0017)

EN 14683:2019+AC:2019 TYPE: I

Introducción

Las mascarillas quirúrgicas son usadas tradicionalmente para reducir la posibilidad de infecciones de la herida quirúrgica. Están diseñadas para evitar la diseminación, de dentro afuera, de microorganismos que están normalmente presentes en la boca, nariz o garganta del personal quirúrgico, y que pueden ser proyectados sobre el campo quirúrgico, contaminándolo, al respirar, hablar, estornudar o toser.

Normativa

Una mascarilla quirúrgica es “un producto sanitario que cubre la boca y la nariz, proporcionando una barrera para reducir al mínimo la transmisión directa de agentes infecciosos entre el personal quirúrgico y el paciente”. Las mascarillas quirúrgicas deben cumplir la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE, y el Real Decreto 1591/2009 (por el que se regulan los productos sanitarios); sus características deben ser acordes con la Norma UNE-EN 14683:2019. Dado que el objetivo fundamental de su diseño no es proteger al trabajador sino que es proteger el campo quirúrgico, las mascarillas quirúrgicas no se consideran Equipos de Protección Individual (EPI).

Tipos

Las mascarillas quirúrgicas se clasifican en dos tipos (tipo I y tipo II) de acuerdo con su eficacia de filtración bacteriana, y el tipo II se subdivide a su vez dependiendo de si la mascarilla es resistente o no a las salpicaduras. La “R” significa resistente a las salpicaduras.

Las mascarillas quirúrgicas 17.5x9.5cm (JP0017) son de Tipo I se deben utilizar solamente para pacientes y otras personas para reducir el riesgo de propagación de infecciones, particularmente en situaciones epidémicas o pandémicas. Las mascarillas de tipo 1 no están previstas para ser utilizadas por profesionales sanitarios en un quirófano o en otro entorno médico con requisitos similares.

ANEXOS

Importador:

Documento	Emisor	Caducidad
Licencia 6212-PS otorgada por la AEMPS para la fabricación e importación de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in-vitro.	Agencia Española del Medicamento y del Producto Sanitario.	03/05/2022
Sistema de Calidad ISO13485	IMQ. Organismo Notificado	Hasta nueva revisión
Etiquetados de producto	Novaelectronica Iberia, S.L.	Hasta nueva revisión

Fabricante:

Documento	Emisor	Caducidad
Declaración de Conformidad CE	Jinhua Jingdi Medical Co., Ltd	Hasta nueva revisión
Sistema de Calidad ISO13485	TÜV SUD	02/03/2023
Test Report: Eficiencia de filtración bacteriana según norma ASTM F2101-14 & AS4381:2015: Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.	Nelson laboratories	Hasta nueva revisión
Test Report: DETERMINATION OF BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE) DETERMINATION OF BREATHABILITY (DIFFERENTIAL PRESSURE) DETERMINATION OF PRESSURE OF SPLASH RESISTANCE DETERMINATION OF A POPULATION OF MICROORGANISMS ON PRODUCTS	AITEX	20/05/2020
COAS	Jinhua Jingdi Medical Co., Ltd	Hasta nuevo lote

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. M^a 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	<ul style="list-style-type: none">» TESTS DE EMBARAZO» TERMÓMETROS CLÍNICOS DIGITALES Y TENSÍOMETROS DIGITALES
IMPORTACIÓN	<ul style="list-style-type: none">» 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> <i>PRIMERA CERTIFICACIÓN</i> 2020-01-09	<i>CURRENT ISSUE</i> <i>EMISION ACTUAL</i> 2020-01-09	<i>EXPIRY</i> <i>VÁLIDO HASTA</i> 2023-01-08
---------------	--	---	--

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

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.*



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.

®



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 Sertifointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA 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.

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Jinhua Jingdi Medical Supplies Co.,Ltd
Building 2,Ditian Function, Xiaoshun Town,
Jindong Zone,321000 Jinhua City, Zhejiang,
P.R.C China

whose single Authorized EU-Representative:

Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1, 47877, Willich, Germany
DIMID: DE/0000047791
Lin Sun
Tel: 0049- 1715605732
E-mail: info.m@luxuslw.de

We, the manufacturer, herewith declare that the products

Face Mask

Types/Sizes/Models (mm) : 17.5×9.5cm、16.5×9.5cm、17.5×9cm、18×19cm、
18×17cm.

Special Size:Do as the customer requested Size

meet the provisions of Directive 93/42/EEC which apply to them.

The medical device has been assigned to class I according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC. It bears the mark



following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex VII of Directive 93/42/EEC.

This Declaration of Conformity covers all medical devices as specified in the product list belonging to this declaration.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

Jinhua Jingdi Medical Supplies Co.,Ltd

**Building 2,Ditian Function, Xiaoshun Town, Jindong Zone,321000 Jinhua City,
Zhejiang, P.R.C China**

Jinhua Zhejiang 2020. 3. 4.
Place, date

Xiaojing Han
Legally binding signature, Function



Bacterial Filtration Efficiency (BFE) and Differential Pressure (Delta P) Final Report

Test Article: mb-sample01
mb-sample02
mb-sample03
mb-sample04
mb-sample05
Study Number: 1165455-S01
Study Received Date: 26 Mar 2019
Testing Facility: Nelson Laboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A.
Test Procedure(s): Standard Test Protocol (STP) Number: STP0004 Rev 15
Deviation(s): None

Summary: The BFE test is performed to determine the filtration efficiency of test articles by comparing the bacterial control counts upstream of the test article to the bacterial counts downstream. A suspension of *Staphylococcus aureus* was aerosolized using a nebulizer and delivered to the test article at a constant flow rate and fixed air pressure. The challenge delivery was maintained at $1.7 - 2.7 \times 10^3$ colony forming units (CFU) with a mean particle size (MPS) of $3.0 \pm 0.3 \mu\text{m}$. The aerosols were drawn through a six-stage, viable particle, Andersen sampler for collection. This test method complies with ASTM F2101-14 and AS4381:2015.


The Delta P test is performed to determine the breathability of test articles by measuring the differential air pressure on either side of the test article using a manometer, at a constant flow rate. The Delta P test was designed to comply with MIL-M-36954C, Section 4.4.1.2 and complies with AS4381:2015.

All test method acceptance criteria were met. Testing was performed in compliance with US FDA good manufacturing practice (GMP) regulations 21 CFR Parts 210, 211 and 820.

Test Side: Smooth Side
BFE Test Area: $\sim 40 \text{ cm}^2$
BFE Flow Rate: 28.3 Liters per minute (L/min)
Delta P Flow Rate: 8 L/min
Conditioning Parameters: $85 \pm 5\%$ relative humidity (RH) and $21 \pm 5^\circ\text{C}$ for a minimum of 4 hours
Test Article Preparation: Swatches Cut from the Material
Positive Control Average: 2.5×10^3 CFU
Negative Monitor Count: <1 CFU
MPS: $3.0 \mu\text{m}$




Curtiz Lawson
Study Director


Janelle R. Bentz, M.S.

15 Apr 2019
Study Completion Date



1165455-S01

Results:

Test Article	Percent BFE (%)	Delta P (mm H ₂ O/cm ²)	Delta P (Pa/cm ²)
mb-sample01	>99.9 ^a	2.9	28.5
mb-sample02	>99.9 ^a	2.9	28.5
mb-sample03	>99.9 ^a	2.9	28.3
mb-sample04	>99.9 ^a	2.7	26.4
mb-sample05	>99.9 ^a	2.4	23.9

^a There were no detected colonies on any of the Andersen sampler plates for this test article.

The filtration efficiency percentages were calculated using the following equation:

$$\% BFE = \frac{C - T}{C} \times 100$$

C = Positive control average

T = Plate count total recovered downstream of the test article

Note: The plate count total is available upon request

INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT

2020TM1679

FECHA DE RECEPCIÓN / DATE OF RECEPTION

30/04/2020

SOLICITANTE / APPLICANT

NOVAELECTRONICA IBERIA SL
CALLE BURTINA 19.
ES-50197 Plataforma Logistica Plaza
Zaragoza

FECHA DE ENSAYOS / DATE TESTS

Inicio / Starting: 02/05/2020

Finalización / Ending: 19/05/2020

Att. LORENZO GARCIA

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

REFERENCIAS / REFERENCES

MASCARILLA QUIRURGICA REF. 17.5 x 9.5cm (JP0017)

ENSAYOS REALIZADOS / TESTS CARRIED OUT

- 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)*.
- DETERMINACIÓN DE LA PRESIÓN DE RESISTENCIA A LAS SALPICADURAS* / DETERMINATION OF PRESSURE OF SPLASH RESISTANCE*.
- DETERMINACION DE LA POBLACION DE MICROORGANISMOS EN LOS PRODUCTOS / DETERMINATION OF A POPULATION OF MICROORGANISMS ON PRODUCTS.

Los ensayos marcados con * no están amparados por la acreditación de ENAC
Tests marked with * are not included within the scope of the ENAC accreditation



DESCRIPCIÓN DE MUESTRAS / DESCRIPTION OF SAMPLES

FOTOGRAFÍA PHOTOGRAPHY



Referencia ⁽¹⁾ Reference ⁽¹⁾

MASCARILLA QUIRURGICA REF. 17.5 x 9.5cm (JP0017)

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 QUIRURGICA REF. 17.5 x 9.5cm (JP0017)

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>	99,92 \pm 0,05
Pto 5.2.3	Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm ²) <i>Breathability: Differential pressure (Pa/cm²)</i>	52,4 \pm 2
Pto 5.2.4	Presión de resistencia a las salpicaduras(kPa) <i>Splash resistance pressure (kPa)</i>	Fallan 0 de 32 a 17 kPa <i>Failure 0 of 32 at 17 kPa</i>

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*

16/05/2020 - 17/05/2020

Nº de Lote⁽¹⁾*Batch n^d*

Muestra de ensayo*Sample reference*

MASCARILLA QUIRURGICA REF. 17.5 x 9.5cm (JP0017)

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 <i>Test sample values</i>							
	Nivel1 <i>Level1</i> (ufc/placa) <i>(cfu/plate)</i>	Nivel2 <i>Level2</i> (ufc/placa) <i>(cfu/plate)</i>	Nivel3 <i>Level3</i> (ufc/placa) <i>(cfu/plate)</i>	Nivel4 <i>Level4</i> (ufc/placa) <i>(cfu/plate)</i>	Nivel5 <i>Level5</i> (ufc/placa) <i>(cfu/plate)</i>	Nivel6 <i>Level6</i> (ufc/placa) <i>(cfu/plate)</i>	Recuento total <i>Total count</i> (ufc) <i>(ufc)</i>
1	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	1	1	0	2
3	1	1	1	0	0	0	3
4	1	0	0	2	0	0	3
5	0	0	3	0	0	1	4

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

Pretratamiento Original. No se ha realizado ningún pretratamiento.
Pre-treatment Original. No pretreatment has been performed.

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

Ensayo <i>Test</i>	Eficacia de filtración (%) <i>Filtration efficiency (%)</i>
1	99,99
2	99,93
3	99,90
4	99,90
5	99,86
Media <i>Mean</i>	99,92 ± 0,05⁽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*

17/05/2020 - 18/05/2020

Nº de Lote⁽¹⁾*Batch n^d)*

Muestra de ensayo*Sample reference*

MASCARILLA QUIRURGICA REF. 17.5 x 9.5cm (JP0017)

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 21,6 °C Hr 34 %

Caudal de aire*Flow of air*

(8 ± 0.2) l/min

Pretratamiento*Pre-treatment*

Original. No se ha realizado ningún pretratamiento.

Original. No pretreatment has been performed.

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Resultados

Results

Muestra de ensayo <i>Test specimen</i>	Pos1 Pa	Pos2 Pa	Pos3 Pa	Pos4 Pa	Pos5 Pa	Media Average Pa	ΔP (Pa/cm ²)
1	209,7	279,5	280,8	214,7	252,2	247,38	51
2	271,3	213,1	253,2	278,3	259,9	255,16	53
3	277,3	251,2	273	291,2	214,4	261,42	54
4	294,3	267,7	219,4	257,7	271,7	262,16	54
5	250,7	217	220,3	257,8	261,3	241,42	50
					Media Average	253,508	52,4 ± 2 ⁽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.*

///



RESULTADOS / RESULTS

DETERMINACIÓN DE LA PRESIÓN DE RESISTENCIA A LAS SALPICADURAS* DETERMINATION OF PRESSURE OF SPLASH RESISTANCE*

Norma EN 14683:2019+AC:2019 **Método de ensayo** ISO 22609:2004
Standard Test method

Principio:
Principle:

Un determinado volumen de sangre sintética es lanzado con una velocidad definida mediante una válvula neumática sobre la muestra de ensayo, con el fin de simular una inyección de sangre y otros fluidos corporales sobre la muestra de material.

A defined volume of synthetic blood is shot with defined speeds of a pneumatically checked valve at the test specimen, in order to simulate a squirting of blood and other body fluids for the sample material.

La velocidad y el volumen seleccionado corresponden a una cierta presión arterial, la cual sale a chorros por la apertura de un tamaño definido. El ensayo se realiza con una presión de 80, 120 y 160 mm Hg. La parte de atrás de la máscara es examinada por medio de inspección visual y penetración de líquidos en la muestra.

The speeds and the selected volume correspond to a certain blood pressure, which spurts out by a defined opening size. The test is performed with a pressure of 80, 120 and 160 mmHg. The back of the mask is examined by means of visual inspection and swab on penetrating liquid.

120 mmHg corresponde a la media de la presión arterial sistólica. Cuanta más resistencia se presente contra salpicaduras de líquidos, mejor es la resistencia a la penetración de líquidos.

120 mmHg corresponds to the average systolic arterial blood pressure. The more the resistance against liquid splashes, the more merrier is the liquid resistance.

Fecha de ensayo

Test date

18/05/2020 - 19/05/2020

Nº de Lote⁽¹⁾

Batch n^d

Muestra de ensayo

Sample reference

MASCARILLA QUIRURGICA REF. 17.5 x 9.5cm (JP0017)

Número de muestras de ensayo

Number of test specimen

32

Dimensión de la muestra de ensayo

Size of test specimen

Circular 5 cm de diámetro

Circular diameter 5 cm

Tamaño del área sometida a ensayo

Tested area of the test specimen

19.6 cm²

Acondicionamiento

Conditioning

Tª 22 °C Hr 80 %

Condiciones ambientales

Test environmental conditions

Tª 20 °C Hr 30 %

Parámetros del ensayo

Test parameters

17 kPa (127,5 mm de Hg)

Volumen sangre sintética

Volume of synthetical blood

2.0 mL

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Pretratamiento

Pre-treatment

Original. No se ha realizado ningún pretratamiento.

Original. No pretreatment has been performed.

Resultados <i>Results</i>		Presión <i>Pressure</i>	17 kPa (127,5 mm de Hg)
Réplica <i>Replica</i>	Pasa <i>Passed</i>	Falla <i>Failed</i>	
1	X		
2	X		
3	X		
4	X		
5	X		
6	X		
7	X		
8	X		
9	X		
10	X		
11	X		
12	X		
13	X		
14	X		
15	X		
16	X		
17	X		
18	X		
19	X		
20	X		
21	X		
22	X		
23	X		
24	X		
25	X		
26	X		
27	X		
28	X		
29	X		
30	X		
31	X		
32	X		

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Notas

Remarks

- Para pasar el ensayo, no pueden fallar en cada presión más de 3 muestras.
- *To pass the test no more than 3 samples at each pressure may fail.*



RESULTADOS / RESULTS

DETERMINACION DE LA POBLACION DE MICROORGANISMOS EN LOS PRODUCTOS DETERMINATION OF A POPULATION OF MICROORGANISMS ON PRODUCTS

Norma

Standard

EN 14683:2019+AC:2019; EN ISO 11737-1:2018

Referencia

Reference

MASCARILLA QUIRURGICA REF. 17.5 x 9.5cm (JP0017)

Número de lote de fabricación ⁽¹⁾

Batch number

Tamaño de muestra (SIP)

Sample size

3,34 g

Número de réplicas

Replica number

5

Fecha ensayo

Test date

02/05/2020 – 07/05/2020

Equipos de ensayo

Test equipments

Incubadora (03068E05) e Incubadora (03202E05)

Incubator (03068E05) and Incubator (03202E05)

Resultados

Results

Parámetro Parameter	Réplica 1 Replica 1 (ufc/g)	Réplica 2 Replica 2 (ufc/g)	Réplica 3 Replica 3 (ufc/g)	Réplica 4 Replica 4 (ufc/g)	Réplica 5 Replica 5 (ufc/g)	Promedio Average (ufc/g)
Bacterias aerobias a 33 ± 2 °C Aerobic bacteria to 33 ± 2°C	16	5	7	8	15	10
Mohos y levaduras a 22 ± 2 °C Moulds and yeasts to 22 ± 2°C	<1	<1	2	<1	<1	<1



RESULTADOS / RESULTS

Observaciones

Notes

⁽¹⁾ Dato proporcionado por el cliente

⁽¹⁾ *Data provided from customer*

El recuento total de microorganismos presentes en la muestra es de 10 ufc/g

The total count of microorganisms in the sample is 10 ufc/g

Atendiendo a los requisitos de la EN 14683:2019+AC:2019, los resultados obtenidos deben encontrarse en los valores de la tabla siguiente:

In accordance with the standard EN 14683:2019+AC:2019, the results must be in the values of the following table:

Parámetro <i>Parameter</i>	Unidades <i>Units</i>	Requisito <i>Requirement</i>
Limpieza microbiana <i>Cleanliness microbial</i>	ufc/g	≤ 30

///



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.

Inspection Report of Face Mask

QR-8.2.4-02-01 NO:

Inspection basis:

Zhejiang equipment injection of 20202140065" Face Mask "product technical requirements,

Q/JD. TC8.2.4-02-04-2017 Inspection Procedures for General Mask Products

Specification / Model: Type B 17.5cm ×9.5cm

Production Quantity :500000pcs Production

Lot No .:32004263

Production Date :2020506

Sample Quantity :100

Inspection items	Articles	Technical requirements	Test results	Conclusions
Filter efficiency	2.4.1	In the case of a gas flow rate of 30 L/min, the filtration efficiency for non-oil particles should be $\geq 30\%$.	Conformity	Qualified
	2.4.2	for bacterial filtration efficiency should be $\geq 95\%$.	Conformity	Qualified
Ventilation resistance	2.5	The ventilation resistance for gas exchange on both sides of the mask should not be greater than 49pa/cm ²	Conformity	Qualified
Microbial indicators	2.6.1	Sterile masks should be sterile.	/	/
	2.6.2	The total number of bacterial colonies of non-sterile mask type should be ≤ 100 cfu/g, no fungi should be detected, and no group of Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Streptococcus haemolyticus and Escherichia coli should be detected.	Conformity	Qualified
Ethylene oxide residue	2.7	The residue of ethylene oxide should not exceed 10 μ g / g.	/	/
Appearance	2.1.1	The appearance of the mask should be neat and well shaped, and the surface must not be damaged or stained.	Conformity	Qualified
	2.1.2	Nasal clip: The mask should be equipped with an adjustable nose clip, and the length of the nose clip should not be less than 8.0cm.	10.2cm	Qualified
	2.1.3	The mask belt should be adjusted conveniently, elastically, and should be worn conveniently.	Conformity	Qualified
Mask tape connection strength	2.2	The breaking strength of the connection point between each mask strip and the mask body shall not be less than 10N.	Conformity	Qualified
Size	2.3	The error does not exceed ± 1 cm.	Conformity	Qualified
Conclusion of inspection	All the indexes of the tested product samples are in accordance with the specification 17.5cm ×9.5cm in the technical requirements of Zhejiang Machinery Injection 20202140065" Face Mask ".			

Inspector:

蒋晓锋
Jiang Xiaofeng

检验合格专用章

胡小江

Huxiaojiang

Il/La sottoscritto/a ALBERTO CENTELLES CLUA, per conto di QUALIMAX INTERNATIONAL S.L.,
avente giusta delega da parte del Fabbricante o del Mandatario per l'inserimento dei dati
dei dispositivi medici sotto riportati, convalida in data 17/04/2020 le seguenti informazioni:

Progressivo di Sistema:1945681
Nome commerciale e modello: JOCCAPHARMA JP0017
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): JP0017
Ruolo dell'utente che ha inserito il DM: ALTRO SOGGETTO DELEGATO DAL FABBRICANTE
Fabbricante: JINHUA JINGDI MEDICAL SUPPLIESCO LTD
Mandatario: QUALIMAX INTERNATIONAL S.L.
Classificazione CND: MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD
Nomenclatore GMDN completo: A device placed over the nose and mouth by medical personnel to prevent the transmission of airborne organisms while surgery or examination is being performed. It is made of a porous material or textile that allows the user to breath normally through the mask and it is typically held in place with ties that fasten at the back of the user's head. This is a single-use device.
Classificazione CE: Classe I non sterile e senza funzioni di misura
Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo: Allegato VII
Legame con altri DM: No

Documentazione Allegato
Etichetta:STICKER_32004226_type I_.pdf
Si dichiara che il fabbricante non ha corredato il dispositivo medico di istruzioni per l'uso

Dati Tecnici
Presenza Tessuti/Sostanze: No
Presenza Medicinali: No
I materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del DM necessitano di condizioni speciali di smaltimento: No
Sterile: No
Monouso: Si
Latex - durante il processo di lavorazione il prodotto è venuto a contatto con molecole di lattice: No
Latex - il prodotto e il suo confezionamento sono privi di lattice: No
Materiali costituenti il DM a diretto contatto con il Paziente
Materiale: NON APPLICABILE
Condizioni speciali di smaltimento: No

Il/La sottoscritto/a dichiara di essere consapevole delle sanzioni previste in caso di dichiarazioni false o mendaci (art.76 del Testo unico, D.P.R. 28.12.2000, n. 445).