ITEL
www.itelspain.com

## CERTIFICAMOS:

Se somete a su análisis las muestras aportadas de mascarillas de protección confeccionadas por **SANIDEXTIL, S.L.** sito en C/ Verdi 58, pral 3ª de Barcelona.

Nuestra referencia C-12646.

Se trata de mascarillas de protección personal reutilizables su referencia VIRPROTECT.

**FOTO DE LA MUESTRA:**

De las pruebas habilitadas de dichas mascarillas se desprende:

- Eficacia de filtración de aerosoles: >95%.
- Eficacia de filtración de partículas: >94%.

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.

Garantiza una hermeticidad adecuada frente a la atmósfera ambiental.

Confortabilidad – adecuada.

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

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 50 sin que altere las caracteristicas y resultados exigidos por la norma UNE-0065:2020 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 120ºC.

Tambien 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 ultimo 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 96%. Cumple la normativa vigente para mascarillas reutilizables.

Solidez del blanco óptico en procedimiento de lavado estandar y descritos en informe aparte. Programa de lavado propio de mascarillas usadas en servicios higiénicos. 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:

<28 Pa/cm² aproximadamente, tomando como referencia la normaUNE-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 Dimetilfumarato (DMF) Biocida prohibido en textiles de uso personas en aplicación del real Decreto 1801/2003.

Todas las pruebas se han realizado:

- Ambiente controlado.
- Temperatura 22ºC.
- 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 $\geq$ 92,7.

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 colofónia.

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.

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, 13 de Julio de 2020

Unidad Certificadora

Valentí Casas

Presidente de ITEL

**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

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