

**AIRNATECH<sup>®</sup>**



**ASEPTICAE<sup>®</sup> TEXTIL**

Fabricado con tecnología  **CSIC**



**Mascarilla AIRNATECH PLUS. 99,9% Filtración Bacteriana**  
**Spray Antimicrobiano ASEPTICAE TEXTIL**

**Tecnología CSIC. 20 lavados por mascarilla**  
**Pack 100 días de uso**

**FICHA TÉCNICA DE LA MÁSCARA FACIAL PROTECTORA AIRNATECH PLUS<sup>®</sup> ASEPTICAE TEXTIL**

## DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

Esta mascarilla facial protectora AIRNATECH HIGIÉNICA® es un equipo de protección respiratoria REUTILIZABLE hasta 20 lavados fabricada en España que cumple con los máximos estándares de calidad la cual ayuda a proporcionar protección contra partículas transportadas por el aire. Es una mascarilla del tipo higiénica con un formato heredado de un EPI FFP2, gracias a la combinación de estos dos formatos se ha conseguido un producto con una excelente eficiencia de filtración bacteriana con una gran respirabilidad.

La mascarilla está certificada por el Instituto Tecnológico Textil (AITEX) y su capacidad de soportar 20 lavados ha sido ensayada por la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). Gracias al formato diamante, la mascarilla se expande en el rostro del usuario consiguiendo una mejor adaptación, una mejora en la ergonomía y una disminución de los espacios vacíos que pueden provocar fugas hacia el interior de la mascarilla.

**La mascarilla está compuesta por 3 capas: capa exterior de spunbond de 60gr., meltblown 25 gr de alta filtración, y spunbond de 20gr. ultra suave en la capa interior.**

Nuestra mascarilla reutilizable ofrece protección frente a elementos fibrogénicos y es eficaz contra microorganismos como bacterias y esporas con un nivel de 99,9% de eficiencia de filtración bacteriana gracias a la alta calidad en los materiales utilizados.

Este producto no es una máscara quirúrgica y no debe utilizarse en quirófanos o en operaciones invasivas y tampoco es apta para proteger contra gases nocivos y vapor, operaciones subacuáticas, escapes y lucha contra incendios. Este producto no es adecuado para lugares de trabajo con llamas abiertas.

Este nuevo modelo de mascarilla es recomendable por su gran poder de filtración que sumado a su facilidad en la respirabilidad la hacen la opción más cómoda y segura existente ahora mismo en el mercado.

AIRNATECH junto con ASEPTICAE han logrado dar un valor añadido al producto aumentando sus prestaciones gracias a ASEPTICAE TEXTIL.

ASEPTICAE TEXTIL es un producto desarrollado con la tecnología del Consejo Superior de Investigaciones Científicas. Este es un tratamiento para textiles que ofrece protección antimicrobiana. Consiste en un preparado de sales inorgánicas y surfactantes aniónicos que inhibe el crecimiento microbiano, su principio activo es la plata iónica (Ag+), un antimicrobiano altamente eficiente, de amplio espectro y biocompatible.

Este producto ha sido testado frente a *Proteus mirabilis* ofreciendo una eficiencia inicial de 99.99% hasta 99.94% de eficiencia tras 5 lavados.

Los mecanismos de acción de la plata iónica consisten en la parálisis de la síntesis de proteínas, inhibición de la síntesis de DNA e inhibición de la síntesis de la pared celular. También ha mostrado eficacia contra otros géneros de bacterias muy comunes como *E.coli*, *S. aureus* y *S.aureus* resistente a la meticilina entre otros.

## CARACTERÍSTICAS AIRNATECH PLUS

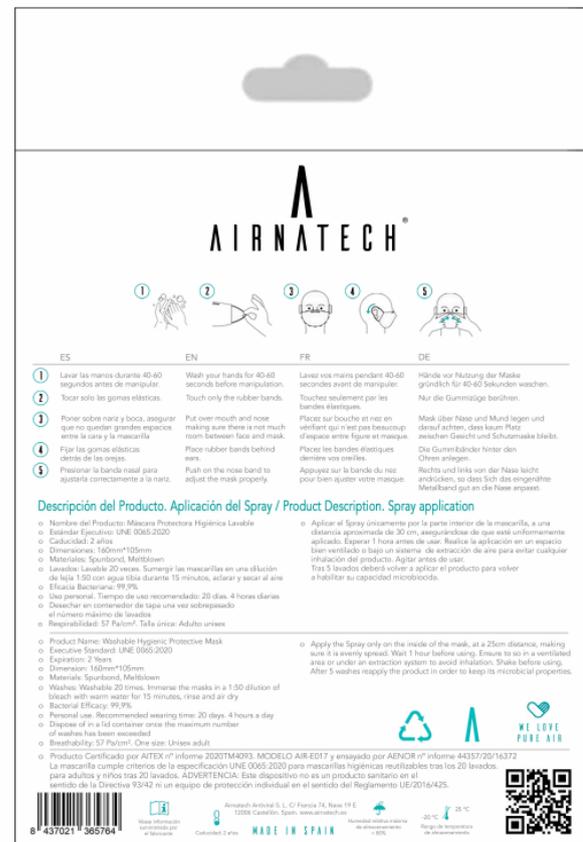
- Mascarilla reutilizable, hasta 20 lavados ensayados por AENOR
- Eficiencia de filtración: 99.9%, proporcionando protección antibacteriana y antipolvo.
- Gomas elásticas laterales para ajuste perfecto.
- Uso diario
- Formato diamante para una mejor adaptación al usuario
- Diseño de media mascara 3D
- Producto certificado por AITEX.
- Plegable.

## CARACTERÍSTICAS ASEPTICAE TEXTIL

- Propiedades bactericidas y ligeramente fungicidas
- Acabado higiénico para todo tipo de prendas
- Efectos antimicrobianos no migratorios
- Duración: Mantiene el efecto hasta después de 5 lavados

# PACKAGING

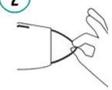
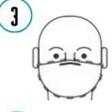
- Presentadas en cajas de 112 unidades, embolsadas en pack de 5 unidades. Total 560 mascarillas.
- Dimensiones caja cartón: 13,5 x 13 x 19 cm



COLORES DISPONIBLES:



## INSTRUCCIONES DE USO

- 1  ES  
Lavar las manos durante 40-60 segundos antes de manipular.
- 2  Tocar solo las gomas elásticas.
- 3  Poner sobre nariz y boca, asegurar que no quedan grandes espacios entre la cara y la mascarilla
- 4  Fijar las gomas elásticas detrás de las orejas.
- 5  Presionar la banda nasal para ajustarla correctamente a la nariz.

## APLICACIÓN DE ASEPTICAE TEXTIL

- Aplicar sobre el tejido. Dosis recomendada 10g/m<sup>2</sup>, el exceso de material se puede eliminar con un cepillo o un paño. No utilizar la prenda hasta que esté seca y deje de oler.
- Aplicar el Spray únicamente por la parte interior de la mascarilla, a una distancia aproximada de 30cm, asegurándose de que esté uniformemente aplicado.
- Esperar una hora antes de usar. Realice la aplicación en un espacio bien ventilado o bajo un sistema de extracción de aire para evitar cualquier inhalación del producto.
- Agitar antes de usar.
- Tras 5 lavados deberá volver a aplicar el producto para volver a habilitar su capacidad microbiciida



CERTIFICADOS:



**INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT**

**2020TM4093**

**FECHA DE RECEPCIÓN / DATE OF RECEPTION**  
10/08/2020

**SOLICITANTE / APPLICANT**

**FECHA DE ENSAYOS / DATE TESTS**  
Inicio / Starting: 17/08/2020  
Finalización / Ending: 15/09/2020

AIRNATECH ANTIVIRAL SOLUTIONS, S.L  
C/ FRANCIA 74 NAVE 19E  
ES-12005 Castello de La Plana  
Castellón

Att. \*LUIS PONCE

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

**REFERENCIAS / REFERENCES**  
MASCARILLA AIR-E017

**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)\*.
- PRETRATAMIENTO / PRE-TREATMENT.

Asociación de Investigación de la Industria Textil - C.I.F.: G03182870

**Rev.2** Esta revisión anula y sustituye a la anterior / This revision cancels and replaces the previous  
Adición de ensayos  
Adding tests

1 / 18

AITEX - Plaza Emilio Sala, 1  
E-03801 ALCOY (Alicante) SPAIN  
Tel.: +34 96 554 22 00

www.aitex.es  
info@aitex.es

**DESCRIPCIÓN DE MUESTRAS / DESCRIPTION OF SAMPLES****FOTOGRAFÍA  
PHOTOGRAPHY**

**Referencia** <sup>(1)</sup>  
**Reference** <sup>(1)</sup>  
MASCARILLA AIR-E017

**Nº lote** <sup>(1)</sup>  
**LOT number** <sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> Dato proporcionado por el cliente  
<sup>(1)</sup> 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 AIR-E017

**ORIGINAL. No se ha realizado ningún pretratamiento.**

**ORIGINAL. No pretreatment has been performed.**

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>	<b>99,90 <math>\pm</math> 0,06</b>
Pto 5.2.3	Respirabilidad: Presión diferencial* (Pa/cm <sup>2</sup> ) <i>Breathability: Differential pressure* (Pa/cm<sup>2</sup>)</i>	<b>57 <math>\pm</math> 5</b>

### 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.*

///



## RESUMEN / SUMMARY

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

### MASCARILLA AIR-E017

**10 ciclos de lavado.**

**10 wash cycles.**

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>	<b>99,03 <math>\pm</math> 1,74</b>
Pto 5.2.3	Respirabilidad: Presión diferencial* (Pa/cm <sup>2</sup> ) <i>Breathability: Differential pressure* (Pa/cm<sup>2</sup>)</i>	<b>59 <math>\pm</math> 3</b>

### 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*

19/08/2020 - 20/08/2020

**Nº de Lote<sup>(1)</sup>***Batch n<sup>o</sup>(1)*

---

**Muestra de ensayo***Sample reference*

MASCARILLA AIR-E017

**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 cm<sup>2</sup>**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

&gt;&gt;&gt;



## 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	0	0	1	1	0	0	2
2	0	0	1	3	0	0	4
3	0	0	0	0	1	0	1
4	0	0	1	0	4	0	5
5	1	0	0	0	1	0	2

**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 Test	Eficacia de filtración (%) Filtration efficiency (%)
1	99,93
2	99,86
3	99,96
4	99,82
5	99,93
<b>Media</b> <b>Mean</b>	<b>99,90 ± 0,06<sup>(2)</sup></b>

### 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.
- <sup>(1)</sup>Dato suministrado por el cliente.
- <sup>(1)</sup>Data provided by the customer.
- <sup>(2)</sup>Desviación estándar de los resultados.
- <sup>(2)</sup>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*

17/09/2020 - 17/09/2020

**Nº de Lote<sup>(1)</sup>***Batch n<sup>o(1)</sup>*

X

**Muestra de ensayo***Sample reference*

MASCARILLA AIR-E017

**Número de muestras de ensayo***Number of test specimen*

5

**Dimensión de la muestra de ensayo***Size of test specimen*4.9 cm<sup>2</sup>**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<sup>a</sup> 22°C Hr 30%**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.*

&gt;&gt;&gt;



## RESULTADOS / RESULTS

### Resultados Results

Muestra de ensayo <i>Test specimen</i>	Pa	$\Delta P$ (Pa/cm <sup>2</sup> )
1	308	63
2	253	52
3	266	55
4	287	59
5	273	56
	<b>Media Average</b>	57 ± 5 <sup>(2)</sup>

### Observaciones

#### Notes

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

- <sup>(1)</sup>Dato suministrado por el cliente.
- <sup>(1)</sup>*Data provided by the customer.*

- <sup>(2)</sup>Desviación estandar de los resultados.
- <sup>(2)</sup>*Standard Deviation of the results.*

///



## RESULTADOS / RESULTS

### PRETRATAMIENTO

#### PRE-TREATMENT

##### Referencia

###### Reference

MASCARILLA AIR-E017

##### Norma

###### Standard

ISO 6330:2012

##### Desviación de la norma

###### Standard deviation

---

##### Programa de lavado

###### Washing procedure

6N ( $T^a = 60 \pm 3^{\circ}\text{C}$ ): Carga total seca de las probetas y el contrapeso  $2 \pm 0.1$  Kg) según Norma ISO 6330:2012

6N ( $T^a = 60 \pm 3^{\circ}\text{C}$ ); Total dry load test samples and the counterweight  $2 \pm 0.1$  Kg) according to ISO 6330:2012

##### Aparato utilizado

###### Used apparatus

Wascator tipo A - Tambor horizontal, carga frontal (02172E12)

Wascator type A - Horizontal drum, front loading (02172E12)

##### Detergente

###### Detergent

Detergente de referencia ECE 98 sin blanqueador óptico.

98 ECE reference detergent without optical brightener.

##### Contrapeso

###### Counterweight

Tipo III - 100% poliéster

Type III - 100% polyester

##### Número de ciclos de lavado

###### Number of washing cycles

10

##### Tipo de Secado

###### Type drying

Procedimiento A - Secado sobre hilo

Procedure A - Line dry

///



## 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*

02/09/2020 - 03/09/2020

**Nº de Lote<sup>(1)</sup>***Batch n<sup>o(1)</sup>*

---

**Muestra de ensayo***Sample reference*

MASCARILLA AIR-E017

**Número de réplicas de ensayo***Number of test specimen*

4

**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 cm<sup>2</sup>**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*

&gt;&gt;&gt;



## 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	0	1	0	0	0	2	3
2	0	0	0	0	0	3	3
3	0	0	2	11	66	8	87
4	0	0	0	0	1	0	1
5	---	---	---	---	---	---	---

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

**Pretratamiento** 10 ciclos de lavado a 60°C.  
*Pre-treatment* 10 washed cycles at 60°C.

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

Ensayo Test	Eficacia de filtración (%) Filtration efficiency (%)
1	99,88
2	99,88
3	96,42
4	99,96
5	---
<b>Media</b> <i>Mean</i>	<b>99,03 ± 1,74<sup>(2)</sup></b>

### 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.
- <sup>(1)</sup>Dato suministrado por el cliente.
- <sup>(1)</sup>Data provided by the customer.
- <sup>(2)</sup>Desviación estandar de los resultados.
- <sup>(2)</sup>Standard Deviation of the results.

///



## RESULTADOS / RESULTS

### Resultados

#### Results

Muestra de ensayo <i>Test specimen</i>	Pa	$\Delta P$ (Pa/cm <sup>2</sup> )
1	278	57
2	303	62
3	287	59
4	276	57
5	282	58
	<b>Media</b> <b>Average</b>	59 ± 3 <sup>(2)</sup>

### Observaciones

#### Notes

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

- <sup>(1)</sup>Dato suministrado por el cliente.
- <sup>(1)</sup>*Data provided by the customer.*

- <sup>(2)</sup>Desviación estandar de los resultados.
- <sup>(2)</sup>*Standard Deviation of the results.*

\_\_\_\_\_//



## ANEXO INFORMATIVO\* / INFORMATIVE ANNEX\*

Versión 4 (27/07/2020)

### 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, 5.2.4 y 5.2.5 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, 5.2.4 and 5.2.5 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 <sup>2</sup> ) <i>Breathability: Differential pressure (Pa/cm<sup>2</sup>)</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
5.2.5.	Limpieza microbiana (UFC/g) <i>Cleanliness microbial (CFU/g)</i>	≤ 30	≤ 30	≤ 30

Las empresas que deseen fabricar mascarillas quirúrgicas para el sector sanitario necesitan poseer licencia expresa para la comercialización otorgada por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS):

[https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/2020/20-04-07\\_requisitos\\_empresas\\_fabricantes\\_mascarillas\\_y\\_batas\\_quirurgicas.pdf?x79735](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/2020/20-04-07_requisitos_empresas_fabricantes_mascarillas_y_batas_quirurgicas.pdf?x79735)

*Companies wishing to manufacture surgical masks for the health sector will need an express license for the concession granted by the Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS):*

[https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/2020/20-04-07\\_requisitos\\_empresas\\_fabricantes\\_mascarillas\\_y\\_batas\\_quirurgicas.pdf?x79735](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/2020/20-04-07_requisitos_empresas_fabricantes_mascarillas_y_batas_quirurgicas.pdf?x79735)



## 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 / 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>	≥ 95
Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm <sup>2</sup> ) apartado 5.2.2 de la Norma EN 14683:2019 + AC:2019) <i>Breathability: Differential pressure (Pa/cm<sup>2</sup>)</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 <sup>2</sup> ) apartado 5.2.2 de la Norma EN 14683:2019 + AC:2019) <i>Breathability: Differential pressure (Pa/cm<sup>2</sup>)</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](http://www.mscbs.gob.es), Métodos de lavado y desinfección de mascarillas higiénicas  
reutilizables <sup>(1)</sup>:

*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](http://www.mscbs.gob.es), Methods for  
washing and disinfecting reusable hygienic masks <sup>(1)</sup>.*



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 <sup>(1)</sup>.

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 desechables y reutilizables según el Acuerdo Europeo de CEN (European Committee for standardization) CWA 17553:2020 Community face coverings – Guide to minimum requirement, methods of Testing and use y adoptado por UNE como norma española UNE-CWA 17553:2020: /**

*Community face coverings according to the CEN European Agreement (European Committee for standardization) CWA 17553: 2020 Community face coverings - Guide to minimum requirement, methods of Testing and use and adopted by UNE as Spanish standard UNE-CWA 17553:2020:*

Se consideran dos niveles de mascarillas en función de la eficacia de filtración de partículas sobre 3 ( $\pm 0,5$ )  $\mu\text{m}$ :

- Nivel 90%;  $\geq 90\%$
- Nivel 70%;  $\geq 70\%$

*Two levels community face coverings are considered depending on the efficiency of particle filtration over 3 ( $\pm 0.5$ )  $\mu\text{m}$ :*

- *Level 90%;  $\geq 90\%$*
- *Level 70%;  $\geq 70\%$*

Respirabilidad  $\leq 70$  Pa/cm<sup>2</sup>.

*Breathability  $\leq 70$  Pa / cm<sup>2</sup>.*

Se adjunta enlace al documento / Attached link to the document:

[ftp://ftp.cencenelec.eu/EN/ResearchInnovation/CWA/CWA17553\\_2020.pdf](ftp://ftp.cencenelec.eu/EN/ResearchInnovation/CWA/CWA17553_2020.pdf)

Disponible en la página web de AENOR: [www.aenor.com](http://www.aenor.com) / Available on AENOR website:

[www.aenor.com](http://www.aenor.com)



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

Apartado l) 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.

*Section l) 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.*

INFORME N°: 44357/20/16372

## INFORME DE ENSAYO EMITIDO POR AENOR INTERNACIONAL S.A.U.

DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL CLIENTE		INFORMACIÓN DE LA MUESTRA:	
NOMBRE:	AIRNATECHANTIVIRAL SL	PRODUCTO:	MASCARILLAS
DIRECCIÓN:	C/ Francia 74, nave, 19 E	DESCRIPCIÓN:	HG-2MASCARILLAS HIGIÉNICAS REUTILIZABLES
LOCALIDAD:	CASTELLÓN	FECHAENV.:	F. TOMA MUESTRA:
PROVINCIA:	12006 CASTELLON	FECHACAD.:	F. RECEPCIÓN: 17/08/20
PAÍS:	ESPAÑA		

### OBSERVACIONES

Mensajería

### RESULTADOS DE LOS ANALISIS MICROBIOLÓGICOS

F. Inicio 25/08/20 - F. Fin 15/09/20

Parámetro (Método de ensayo)	Unidades	Resultado	Norma Legislativa
EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE) - TRAS LAVADO (UNE-EN 14683:2019+AC)	(%)	90.5	≥90
RESPIRABILIDAD - TRAS LAVADO (UNE-EN 14683:2019+AC)	(Pa/cm <sup>2</sup> )	52	<60

### AREATÉCNICA: MICROBIOLOGÍA

La Muestra cumple Criterios de la especificación UNE 0065:2020 para mascarillas higiénicas reutilizables, en los parámetros analizados.

NOTA: La muestra se ha sometido a 20 ciclos de lavado

### EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA:

Método de ensayo: UNE-EN 14683:2019+AC Anexo B.

Tamaño del área ensayada: 50.27cm<sup>2</sup>.

Lado hacia el aerosol inoculante: Cara interna.

Caudal durante el ensayo: 28.3 L/min

Se realizan 20 ciclos de lavado con detergente neutro a 60°C y con secado al aire en un tiempo menor a 2h

Las muestras se aclimatan a 21°C y 80% de humedad durante más de 4h antes del ensayo.

### Recuentos de las placas de control:

Nivel del impactador	1*	2*	3*	4*	5*	6*	Suma
Control Positivo 1 (ufc)	1	11	9	11	0	0	32
Control Positivo 2 (ufc)	24	127	153	108	81	0	493
Medias de recuentos (ufc)	13	69	81	60	41	0	263
Control Negativo (ufc)	0	0	0	0	0	0	0

\* El número de unidades formadoras de colonias se ha ajustado utilizando la tabla de corrección de agujeros positivos

Las incertidumbres están calculadas y se encuentran a disposición del cliente que lo solicite.  
Este informe no podrá ser reproducido total o parcialmente sin la expresa autorización por escrito del laboratorio emisor.  
Este informe solo afecta a la muestra sometida a ensayo.

## EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (continuación):

### Cálculo del tamaño medio de partícula (MPS):

Nivel del impactador	1	2	3	4	5	6	Suma
Tamaño de la partícula (µm)	7	4,7	3,3	2,1	1,1	0,65	
Recuento medio obtenido (C+) (ufc)	13	69	81	60	41	0	263

<b>MPS (µm)</b>	<b>3,2</b>
-----------------	------------

### Recuentos de las placas correspondientes a la muestra lavada:

Nivel del impactador	1*	2*	3*	4*	5*	6*	Suma
muestra 1 corregida	0	2	1	11	14	0	28
muestra 2 corregida	0	1	1	4	12	0	18
muestra 3 corregida	0	1	3	8	10	0	22
muestra 4 corregida	0	1	2	8	13	0	24
muestra 5 corregida	0	1	4	12	16	0	33

\* El número de unidades formadoras de colonias se ha ajustado utilizando la tabla de corrección de agujeros positivos

### Cálculo de la eficacia de filtración bacteriana (BFE):

La eficacia de filtración bacteriana (BFE) se calcula según la fórmula

$$B = (C - T) / C \times 100,$$

Donde

C, es la media de recuento de las placas de los controles positivos y  
T, es el recuento de placas total para la muestra de ensayo.

### Resultados correspondientes a la muestra lavada:

Muestra	BFE (%)
1	89,33
2	93,14
3	91,62
4	90,86
5	87,43
<b>Media</b>	<b>90,48</b>
SD	2,19

Las incertidumbres están calculadas y se encuentran a disposición del cliente que lo solicite.  
Este informe no podrá ser reproducido total o parcialmente sin la expresa autorización por escrito del laboratorio emisor.  
Este informe solo afecta a la muestra sometida a ensayo.

INFORME DE ENSAYO EMITIDO POR AENOR INTERNACIONAL S.A.U.

**RESPIRABILIDAD:**

Método de ensayo: UNE-EN 14683:2019+AC Anexo C

Número de muestras ensayadas: 5

Áreas ensayadas por muestra: 5

Dimensión de las áreas ensayadas: 4.9 cm<sup>2</sup>

Caudal durante el ensayo 8 L/min

Dirección del flujo de aire: Del interior hacia el exterior de la mascarilla

Se realizan 10 ciclos de lavado con detergente neutro a 60°C y con secado al aire en un tiempo menor a 2h

Las muestras se aclimatan a 21°C y 80% de humedad durante más de 4h antes del ensayo.

**Resultados por muestra lavada:**

	Área 1 $\Delta P$ (Pa/cm <sup>2</sup> )	Área 2 $\Delta P$ (Pa/cm <sup>2</sup> )	Área 3 $\Delta P$ (Pa/cm <sup>2</sup> )	Área 4 $\Delta P$ (Pa/cm <sup>2</sup> )	Área 5 $\Delta P$ (Pa/cm <sup>2</sup> )	Valor medio $\Delta P$ (Pa/cm <sup>2</sup> )
Muestra 1	53,5	42,23	42,66	51,52	53,87	49
Muestra 2	61,03	91,25	44,99	47,14	54,07	60
Muestra 3	44,63	46,81	54,01	40,31	46,52	46
Muestra 4	52,5	55,3	69,16	44,4	48,34	54
Muestra 5	46,58	54,26	43,58	53,3	46,69	49
					<b>MEDIA</b>	<b>52</b>
					<b>SD</b>	<b>11</b>

Responsable Laboratorio Microbiología  
Iria LEMA TRILLO  
Madrid, 15 de Septiembre de 2020

**Las incertidumbres están calculadas y se encuentran a disposición del cliente que lo solicite.**

Este informe no podrá ser reproducido total o parcialmente sin la expresa autorización por escrito del laboratorio emisor.

Este informe solo afecta a la muestra sometida a ensayo.

AENOR INTERNACIONAL S.A.U. C.I.F. A-83076687

Página 3 de 3