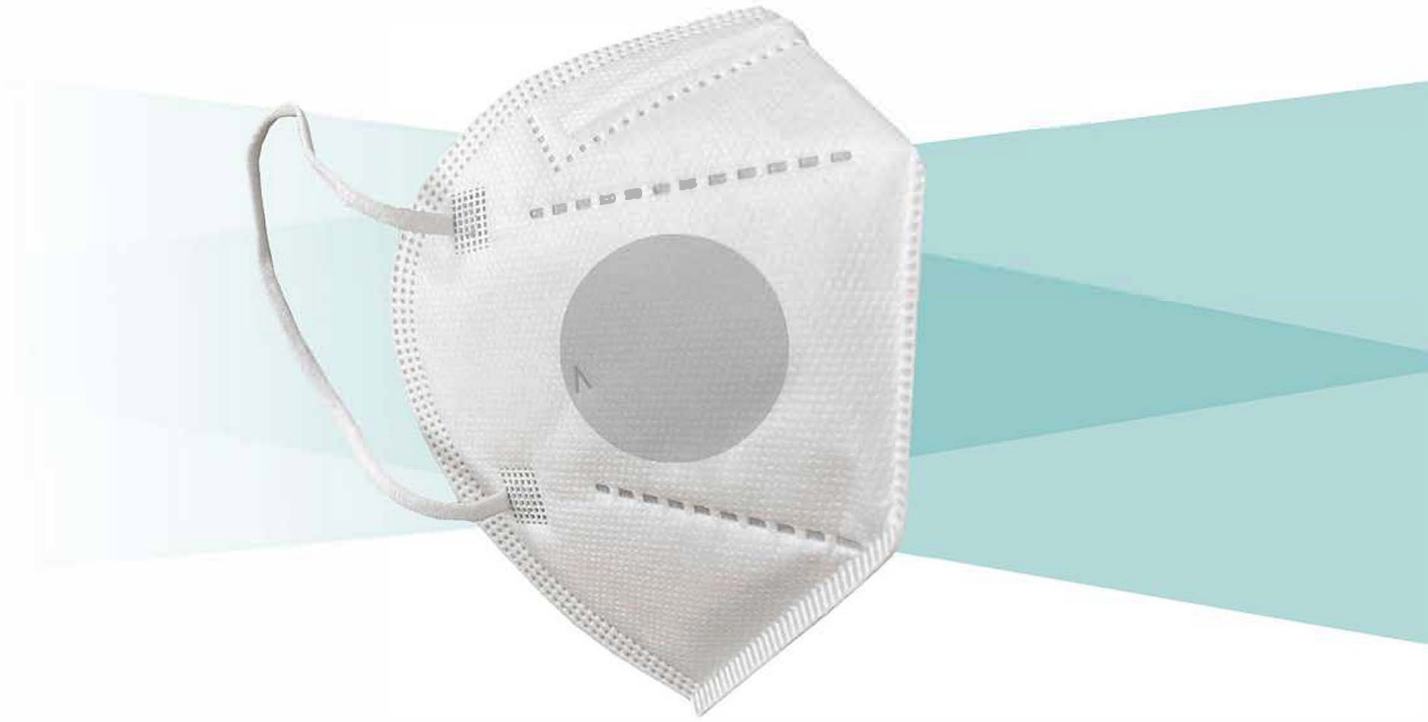
AIRNATECH®



MASCARILLA AIRNATECH PLUS 20 LAVADOS

99,9% FILTRACIÓN BACTERIANA

5 PCS

UNE 0065:2020
MADE IN SPAIN

WE LOVE
PURE AIR

FICHA TÉCNICA DE LA MÁSCARA FACIAL PROTECTORA
AIRNATECH HIGIENICA®

AIRNATECH ANTIVIRAL S.L. www.airnatech.es airnatech@airnatech.es

AIRNATECH®

ANTIVIRAL

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

Esta mascara facial protectora AIRNATECHPLUS® es una mascarilla , creada, diseñada, desarrollada y fabricada por AIRNATECHS.L. en España, es REUTILIZABLE hasta 20 lavados y cumple con los máximos estándares de calidad por lo que ayuda a proporcionar protección contra partículas transportadas por el aire. Se trata de una mascarilla higiénica. Se expande para aportar una mayor sensación de amplitud, ayudando a aumentar el área de superficie y de este modo mejora la respiración.

La mascarilla está compuesta por 3 capas las cuales se componen de una capa exterior de spunbond de 80gr., meltblown 25 gr de alta filtración, y spunbond de 25gr. ultra suave en la capa interior.

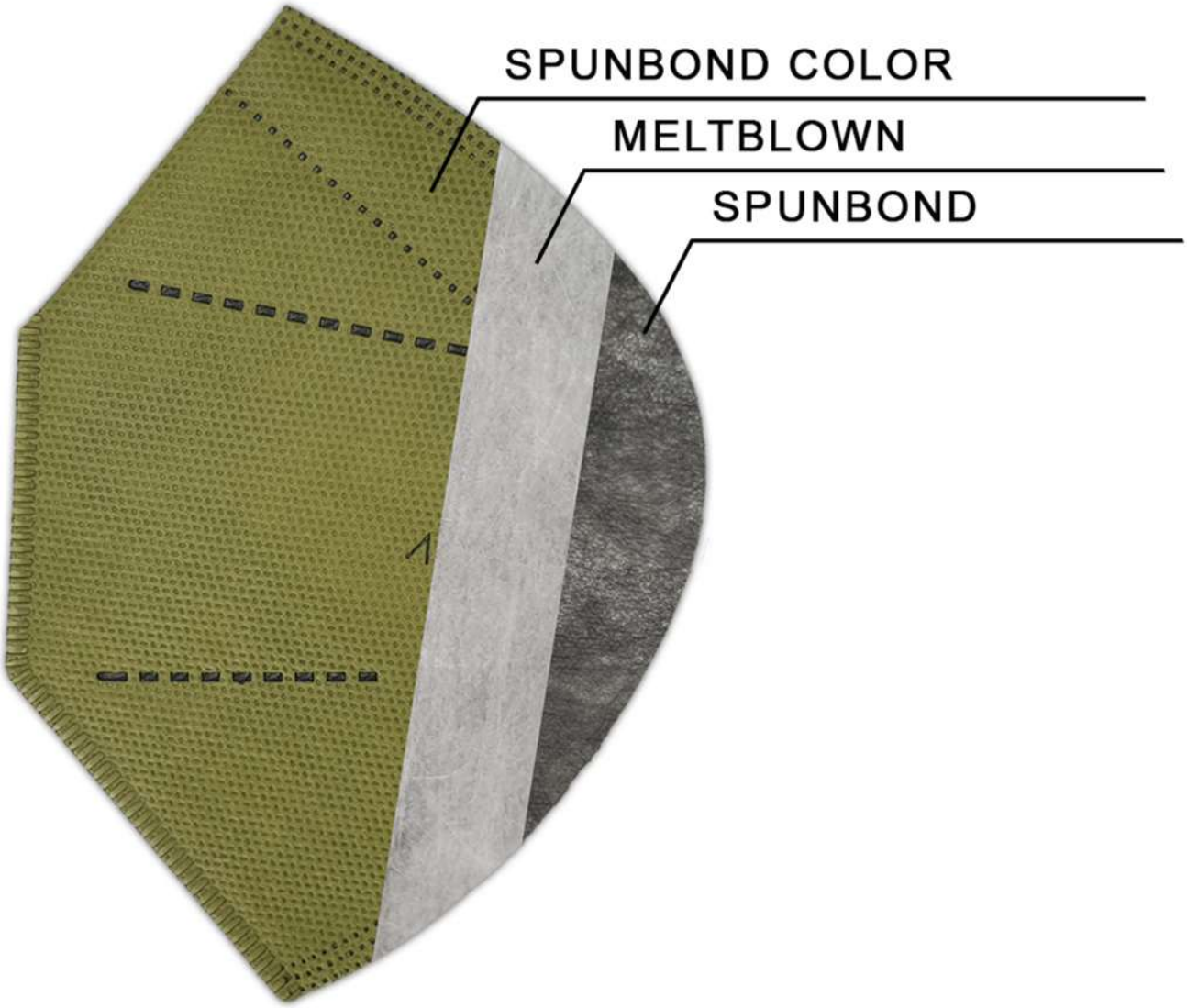
Nuestra mascarilla reutilizable ofrece protección frente a elementos fibrogénicos y es eficaz contra bacterias, que son el vector de transmisión del virus, esporas de hongos y ofrece una protección de mas del 99,9% de filtración bacteriana gracias a la alta calidad de los materiales utilizados.

Este producto no es una mascara 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 mas cómoda y segura existente ahora mismo en el mercado.

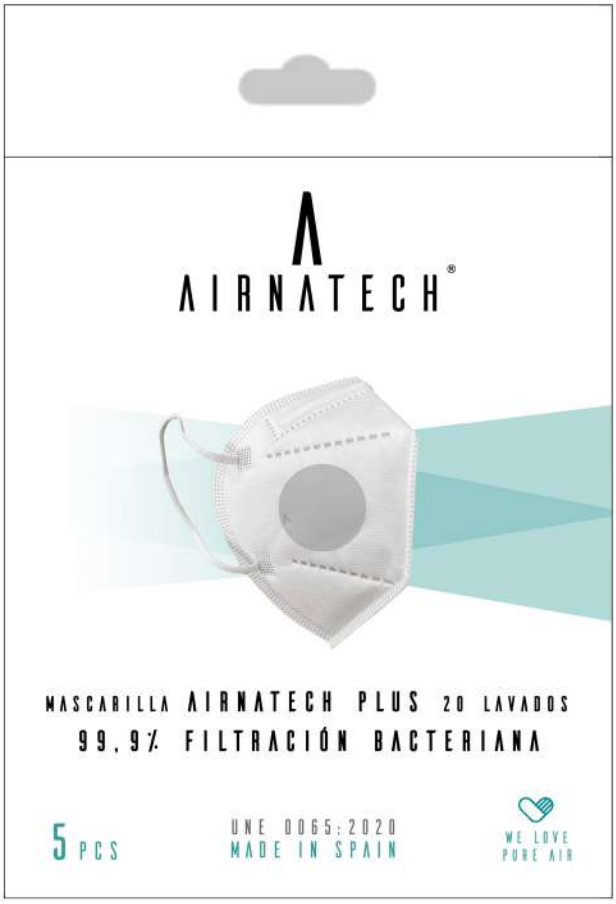
CARACTERÍSTICAS

- Filtración mínima del 99%, proporcionando protección antibacteriana y antipolvo.
- Gomas elásticas laterales para ajuste perfecto.
- Reutilizables hasta 20 lavados.
- Diseño de media mascara 3D.
- Uso recomendado 4 horas.
- Uso diario.
- Plegable.



PACKAGING

- Presentadas en cajas de 88 unidades, embolsadas en pack de 5 unidades. Total 440 mascarillas.
- Dimensiones caja cartón: 3,5 x 14 x 20 cm



COLORES DISPONIBLES

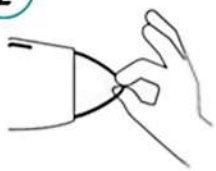
AIRNATECH®

ES

1

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.

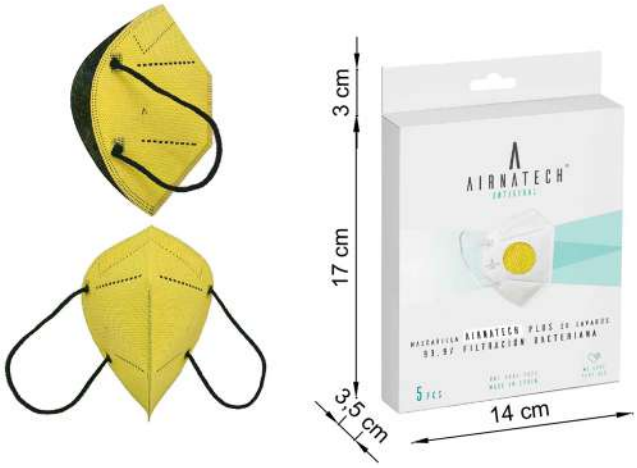
4

Fijar las gomas elásticas detrás de las orejas.

5

Presionar la banda nasal para ajustarla correctamente a la nariz

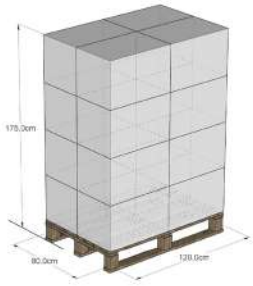
UNIDAD DE VENTA / SALES UNIT

FFP2	AIRNATECH PLUS HYGIENIC MASK / MASCARILLA HIGIÉNICA
EMPAQUETADO - 10 UND **PACKAGING - 10 UNITS**	**EMPAQUETADO - 5 UND** **PACKAGING - 5 UNITS**
	
BLISTER INDIVIDUAL + INSTRUCCIONES **INDIVIDUAL BLISTER + INSTRUCTIONS**	**EMBLISTADO INDIVIDUAL** **INDIVIDUAL BLISTERING**

UNIDAD DE COMPRA / BUYING UNIT

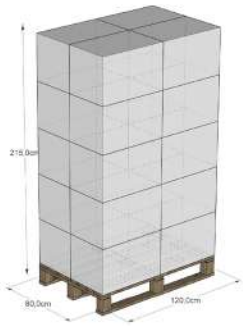
CAMIÓN ESTANDAR STANDARD TRUCK	PALET / PACK 10 UNIDADES PALET / 10 PACK UNIT
CONTENIDO MASCARILLAS MASK CONTENT	8.960 un
CONTENIDO CAJAS NODRIZAS MOTHER BOX CONTENT	16 un
PESO BRUTO GROSS WEIGHT	117 kg
ALTURA TOTAL TOTAL HEIGHT	175 cm
EUROPALET	80 x 120 cm

CAMIÓN ESTANDAR STANDARD TRUCK	PALET / PACK 5 UNIDADES PALET / 5 PACK UNIT
CONTENIDO MASCARILLAS MASK CONTENT	7.040 un
CONTENIDO CAJAS NODRIZAS MOTHER BOX CONTENT	16 un
PESO BRUTO GROSS WEIGHT	125 kg
ALTURA TOTAL TOTAL HEIGHT	175 cm
EUROPALET	80 x 120 cm



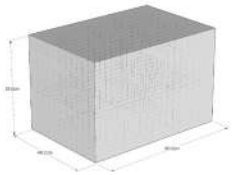
CAMIÓN TRÁILER TRAILER TRUCK	PALET / PACK 10 UNIDADES PALET / 10 PACK UNIT
CONTENIDO MASCARILLAS MASK CONTENT	11.200 un
CONTENIDO CAJAS NODRIZAS MOTHER BOX CONTENT	20 un
PESO BRUTO GROSS WEIGHT	141 kg
ALTURA TOTAL TOTAL HEIGHT	215 cm
EUROPALET	80 x 120 cm

CAMIÓN ESTANDAR STANDARD TRUCK	PALET / PACK 5 UNIDADES PALET / 5 PACK UNIT
CONTENIDO MASCARILLAS MASK CONTENT	8.800 un
CONTENIDO CAJAS NODRIZAS MOTHER BOX CONTENT	20 un
PESO BRUTO GROSS WEIGHT	152 kg
ALTURA TOTAL TOTAL HEIGHT	215 cm
EUROPALET	80 x 120 cm



CAJA NODRIZA MOTHER BOX	PACK 10 UNIDADES 10 PACK UNIT
CONTENIDO MASCARILLAS MASK CONTENT	560 un
PESO BRUTO GROSS WEIGHT	6,3 kg
ALTURA TOTAL TOTAL HEIGHT	39 cm
ANCHO x LARGO WIDTH x LONG	40 x 60 cm

CAJA NODRIZA MOTHER BOX	PACK 5 UNIDADES 5 PACK UNIT
CONTENIDO MASCARILLAS MASK CONTENT	440 un
PESO BRUTO GROSS WEIGHT	6,8 kg
ALTURA TOTAL TOTAL HEIGHT	39 cm
ANCHO x LARGO WIDTH x LONG	40 x 60 cm



INFORME DE ENSAYO / *TEST REPORT*

2021TM0559

FECHA DE RECEPCIÓN / *DATE OF RECEPTION*
02/03/2021

FECHA DE ENSAYOS / *DATE TESTS*
Inicio / *Starting*: 04/03/2021
Finalización / *Ending*: 11/03/2021

SOLICITANTE / *APPLICANT*

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

Att. Luis Ponce Jaime

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

REFERENCIAS / *REFERENCES*
MASCARILLA REF: AIR-E030

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

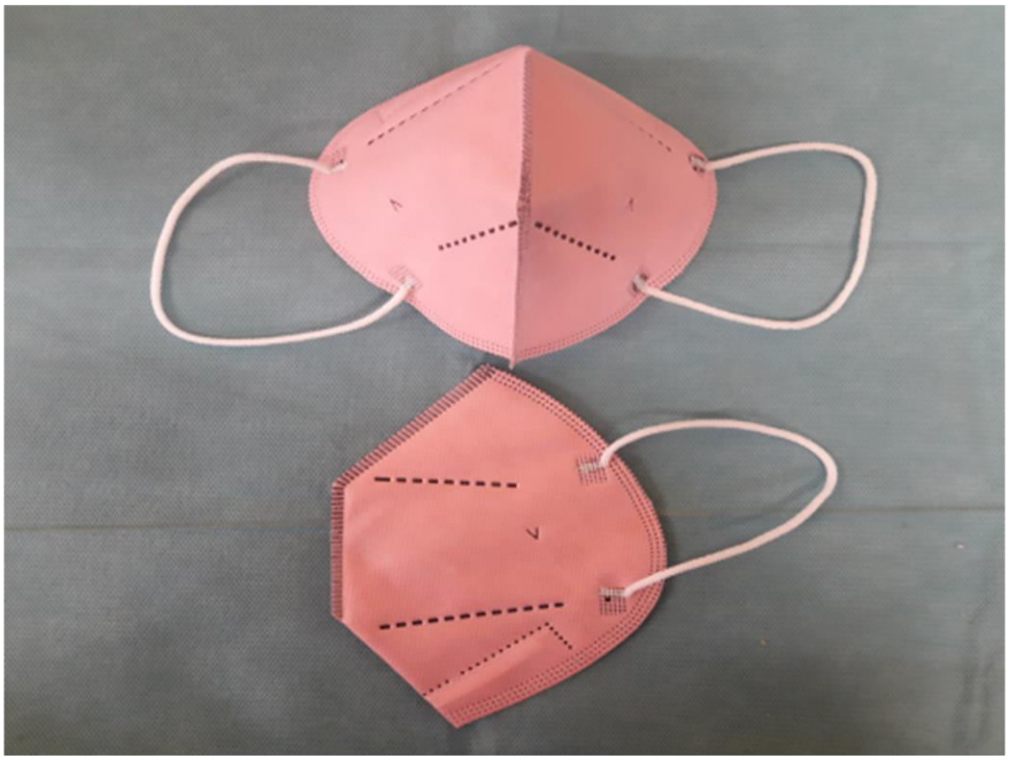
AITEX - Plaza Emilio Sala, 1 - E-03801 ALCOY (Alicante) SPAIN Tel.:+34 96 554 22 00 www.aitex.es info@aitex.es

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*

ENSAYOS
Nº12 / LE025
Nº12 / LE427

DESCRIPCIÓN DE MUESTRAS / *DESCRIPTION OF SAMPLES*

FOTOGRAFÍA
PHOTOGRAPHY



Referencia [1]
Reference [1]

MASCARILLA REF: AIR-E030

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 REF: AIR-E030

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

Ensayos según 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*
Pto 5.2.2	Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%) *Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)*	**99,88**
Pto 5.2.3	Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm^2) *Breathability: Differential pressure (Pa/cm^2)*	**32,9**

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.*

///

RESUMEN / *SUMMARY*

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

MASCARILLA REF: AIR-E030

10 ciclos de lavado.
10 wash cycles.

Ensayos según 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*
Pto 5.2.2	Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%) *Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)*	**92,76**
Pto 5.2.3	Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm^2) *Breathability: Differential pressure (Pa/cm^2)*	**32,6**

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.*

///

RESUMEN / *SUMMARY*

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

MASCARILLA REF: AIR-E030

20 ciclos de lavado.
20 wash cycles.

Ensayos según 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*
Pto 5.2.2	Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%) *Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)*	**91,1**
Pto 5.2.3	Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm^2) *Breathability: Differential pressure (Pa/cm^2)*	**34,8**

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.*

///

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

08/03/2021 - 10/03/2021

Nº de Lote[1]
Batch nº[1]

Referencia
Reference

MASCARILLA REF: AIR-E030

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^2

Cara de la muestra orientada hacia el aerosol
Sample side was oriented toward the challenge aerosol

Cara interna
Inner side

Equipo
Equipment

Impactador en cascada Andersen de seis etapas (03285E12)
Six stage Andersen Sampler (03285E12)

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 at 37 ± 2 ºC

Incertidumbre de ensayo
Uncertainty of the test

La incertidumbre expandida para el ensayo es ± 5% del valor del mesurando.
The relative expanded uncertainty of the test is ± 5 % assay value of the measured.

>>>

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	0	0	3	0	**3**
2	1	1	0	0	1	0	**3**
3	0	1	1	2	3	0	**7**
4	0	0	0	1	1	0	**2**
5	0	0	0	0	2	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	99,90
2	99,90
3	99,76
4	99,93
5	99,93
Media ***Mean***	**99,88**

Observaciones
Notes

- 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.
- Las muestras analizadas han sido suministradas por el cliente.
- Tested samples were supplied by the customer.
- Media del recuento de placas de los controles negativos: 0 ufc.
- Mean of the plate counts of the negative controls: 0 ufc.
- Media de los recuentos de las placas totales de los dos controles positivos: 2862 ufc.
- Mean of the total plate counts of the two positive controls: 2862 cfu.

- [1] Dato suministrado por el cliente.
- [1] Data provided by the customer.

///

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.
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 mask.

Fecha de ensayo
Test date

10/03/2021 - 11/03/2021

Nº de Lote(1)
Batch nº(1)

Referencia
Reference

MASCARILLA REF: AIR-E030

Número de muestras de ensayo
Number of test specimen

5

Dimensión de la muestra de ensayo
Size of test specimen

4.9 cm^2

Tamaño del área sometida a ensayo
Tested area of the test specimen

Circular, diámetro 2.5 cm
Circular, diameter 2.5 cm

Acondicionamiento de la muestra
Sample conditioning

Tª 21 ± 5 ºC Hr 85 ± 5 %

Caudal de aire
Flow of air

(8 ± 0,3) l/min

Pretratamiento
Pre-treatment

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

Incertidumbre de ensayo
Uncertainty of the test

La incertidumbre expandida para el ensayo es ± 6 % del valor del mesurando.
The relative expanded uncertainty of the test is ± 6 % assay value of the measured

>>>

RESULTADOS / *RESULTS*

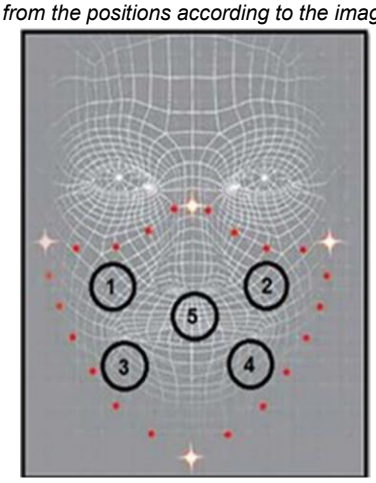
Resultados
Results

Muestra de ensayo *Test specimen*	Pos1 Pa	Pos2 Pa	Pos3 Pa	Pos4 Pa	Pos5 Pa	Media *Average* Pa	ΔP (Pa/cm^2)
1	168,6	165,2	172,1	148,3	162,1	163,3	33,3
2	166,2	169,2	158,3	155,2	147,8	159,3	32,5
3	149,6	153,8	152,1	168,5	156,1	156,0	31,8
4	172,1	174,6	159,3	152,2	181,1	167,9	34,3
5	175,2	155,4	158,4	147,3	155,9	158,4	32,3
					Media *Average*	161,0	32,9

Observaciones
Notes

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

- Las probetas de cada mascarilla se toman de las posiciones según la imagen:
- *The specimens of each mask have been taken from the positions according to the image:*



- [(1)]Dato suministrado por el cliente.
- *[(1)]Data provided by the customer.*

///

RESULTADOS / *RESULTS*

PRETRATAMIENTO
PRE-TREATMENT

Referencia
Reference

MASCARILLA REF: AIR-E030

Detergente
Detergent

Detergente de referencia ECE 98 sin blanqueador óptico.
98 ECE reference detergent without optical brightener.

Número de ciclos de lavado
Number of washing cycles

20

Tipo de Secado
Type drying

Procedimiento A - Secado sobre hilo
Procedure A - Line dry

Observaciones
Notes

Inmersión en disolución de lejía 1:50 durante 30 minutos y posterior lavado a mano y enjuagado.
Immersion in bleach dissolution 1:50 for 30 minutes and then hand washed and rinsed.

///

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

10/03/2021 - 11/03/2021

Nº de Lote[1]
Batch nº[1]

Referencia
Reference

MASCARILLA REF: AIR-E030

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^2

Cara de la muestra orientada hacia el aerosol
Sample side was oriented toward the challenge aerosol

Cara interna
Inner side

Equipo
Equipment

Impactador en cascada Andersen de seis etapas (03285E12)
Six stage Andersen Sampler (03285E12)

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 at 37 ± 2 ºC

Incertidumbre de ensayo
Uncertainty of the test

La incertidumbre expandida para el ensayo es ± 5% del valor del mesurando.
The relative expanded uncertainty of the test is ± 5 % assay value of the measured.

>>>

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	1	0	16	79	154	2	**252**
2	1	0	8	89	166	4	**268**
3	1	2	1	37	120	2	**163**
4	1	0	8	42	99	3	**153**
5	1	0	8	60	172	1	**242**

Significado de las siglas:
Legend meaning:

ufc: unidades formadoras de colonias
cfu: colony forming units

Pretratamiento
Pre-treatment

10 ciclos de lavado. Sumergido en dilución de lejía 1:50 con agua tibia durante 30 minutos. Lavado con agua y jabón y aclarado. Secado.
10 washed cycles. Immersed in 1:50 bleach dilution with warm water for 30 minutes. Wash with soap and water and rinse. Drying.

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

Ensayo ***Test***	**Eficacia de filtración (%)** ***Filtration efficiency (%)***
1	91,54
2	91,00
3	94,53
4	94,86
5	91,88
Media ***Mean***	**92,76**

Observaciones
Notes

- 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.
- Las muestras analizadas han sido suministradas por el cliente.
- Tested samples were supplied by the customer.
- Media del recuento de placas de los controles negativos: 0 ufc.
- Mean of the plate counts of the negative controls: 0 ufc.
- Media de los recuentos de las placas totales de los dos controles positivos: 2979 ufc.
- Mean of the total plate counts of the two positive controls: 2979 cfu.

- (1)Dato suministrado por el cliente.
- (1)Data provided by the customer.

///

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.
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 mask.

Fecha de ensayo
Test date

10/03/2021 - 11/03/2021

Nº de Lote(1)
Batch nº(1)

Referencia
Reference

MASCARILLA REF: AIR-E030

Número de muestras de ensayo
Number of test specimen

5

Dimensión de la muestra de ensayo
Size of test specimen

4.9 cm^2

Tamaño del área sometida a ensayo
Tested area of the test specimen

Circular, diámetro 2.5 cm
Circular, diameter 2.5 cm

Acondicionamiento de la muestra
Sample conditioning

Tª 21 ± 5 ºC Hr 85 ± 5 %

Caudal de aire
Flow of air

(8 ± 0,3) l/min

Pretratamiento
Pre-treatment

10 ciclos de lavado. Sumergido en dilución de lejía 1:50 con agua tibia durante 30 minutos. Lavado con agua y jabón y aclarado. Secado.
10 washed cycles. Immersed in 1:50 bleach dilution with warm water for 30 minutes. Wash with soap and water and rinse. Drying.

Incertidumbre de ensayo
Uncertainty of the test

La incertidumbre expandida para el ensayo es ± 6 % del valor del mesurando.
The relative expanded uncertainty of the test is ± 6 % assay value of the measured

>>>

RESULTADOS / *RESULTS*

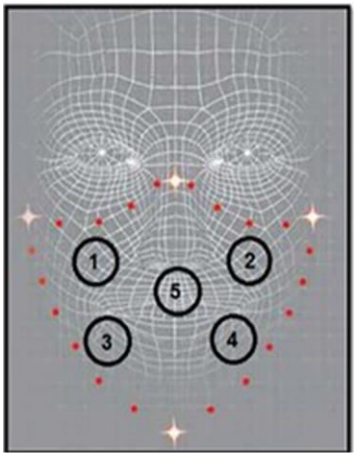
Resultados
Results

Muestra de ensayo *Test specimen*	Pos1 Pa	Pos2 Pa	Pos3 Pa	Pos4 Pa	Pos5 Pa	Media *Average* Pa	ΔP (Pa/cm^2)
1	146,8	164,7	160,2	147,5	158,6	155,6	31,7
2	152,2	172,3	142,6	170,6	160,5	159,6	32,6
3	162,3	158,6	168,3	149,1	152,3	158,1	32,3
4	167,5	162,3	168,7	145,7	163,2	161,5	33,0
5	172,0	166,4	149,3	152,9	176,2	163,4	33,3
					Media *Average*	159,6	32,6

Observaciones
Notes

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

- Las probetas de cada mascarilla se toman de las posiciones según la imagen:
- *The specimens of each mask have been taken from the positions according to the image:*



- [1]Dato suministrado por el cliente.
- *[1]Data provided by the customer.*

///

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

10/03/2021 - 11/03/2021

Nº de Lote[1]
Batch nº[1]

Referencia
Reference

MASCARILLA REF: AIR-E030

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^2

Cara de la muestra orientada hacia el aerosol
Sample side was oriented toward the challenge aerosol

Cara interna
Inner side

Equipo
Equipment

Impactador en cascada Andersen de seis etapas (03285E12)
Six stage Andersen Sampler (03285E12)

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 at 37 ± 2 ºC

Incertidumbre de ensayo
Uncertainty of the test

La incertidumbre expandida para el ensayo es ± 5% del valor del mesurando.
The relative expanded uncertainty of the test is ± 5 % assay value of the measured.

>>>

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	6	59	204	5	**275**
2	0	0	6	31	198	5	**240**
3	0	0	6	71	214	0	**291**
4	2	0	13	52	185	3	**255**
5	1	1	9	52	198	4	**265**

Significado de las siglas:
Legend meaning:

ufc: unidades formadoras de colonias
cfu: colony forming units

Pretratamiento
Pre-treatment

20 ciclos de lavado. Sumergido en dilución de lejía 1:50 con agua tibia durante 30 minutos. Lavado con agua y jabón y aclarado. Secado.
20 washed cycles. Immersed in 1:50 bleach dilution with warm water for 30 minutes. Wash with soap and water and rinse. Drying.

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

Ensayo ***Test***	**Eficacia de filtración (%)** ***Filtration efficiency (%)***
1	90,77
2	91,94
3	90,23
4	91,44
5	91,10
Media ***Mean***	**91,10**

Observaciones
Notes

- 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.
- Las muestras analizadas han sido suministradas por el cliente.
- Tested samples were supplied by the customer.
- Media del recuento de placas de los controles negativos: 0 ufc.
- Mean of the plate counts of the negative controls: 0 ufc.
- Media de los recuentos de las placas totales de los dos controles positivos: 2979 ufc.
- Mean of the total plate counts of the two positive controls: 2979 cfu.

- (1)Dato suministrado por el cliente.
- (1)Data provided by the customer.

///

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.
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 mask.

Fecha de ensayo
Test date

10/03/2021 - 11/03/2021

Nº de Lote(1)
Batch nº(1)

Referencia
Reference

MASCARILLA REF: AIR-E030

Número de muestras de ensayo
Number of test specimen

5

Dimensión de la muestra de ensayo
Size of test specimen

4.9 cm^2

Tamaño del área sometida a ensayo
Tested area of the test specimen

Circular, diámetro 2.5 cm
Circular, diameter 2.5 cm

Acondicionamiento de la muestra
Sample conditioning

Tª 21 ± 5 ºC Hr 85 ± 5 %

Caudal de aire
Flow of air

(8 ± 0,3) l/min

Pretratamiento
Pre-treatment

20 ciclos de lavado. Sumergido en dilución de lejía 1:50 con agua tibia durante 30 minutos. Lavado con agua y jabón y aclarado. Secado.
20 washed cycles. Immersed in 1:50 bleach dilution with warm water for 30 minutes. Wash with soap and water and rinse. Drying.

Incertidumbre de ensayo
Uncertainty of the test

La incertidumbre expandida para el ensayo es ± 6 % del valor del mesurando.
The relative expanded uncertainty of the test is ± 6 % assay value of the measured

>>>

RESULTADOS / *RESULTS*

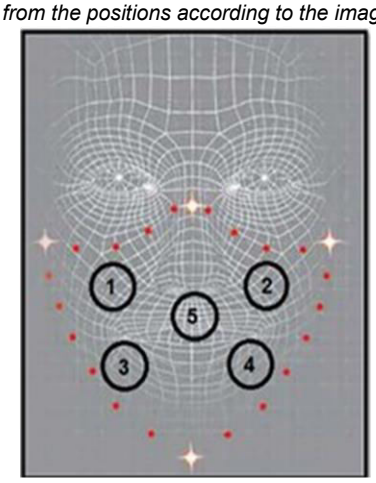
Resultados
Results

Muestra de ensayo *Test specimen*	Pos1 Pa	Pos2 Pa	Pos3 Pa	Pos4 Pa	Pos5 Pa	Media *Average* Pa	ΔP (Pa/cm^2)
1	177,6	180,7	189,7	188,2	175,6	182,4	37,2
2	174,2	157,3	163,7	166,8	151,2	162,6	33,2
3	161,8	175,6	161,6	184,6	180,3	172,8	35,3
4	175,6	168,2	169,2	155,2	168,2	167,3	34,1
5	172,0	174,6	166,8	170,1	149,3	166,6	34,0
					Media *Average*	170,3	34,8

Observaciones
Notes

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

- Las probetas de cada mascarilla se toman de las posiciones según la imagen:
- *The specimens of each mask have been taken from the positions according to the image:*



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

///

ANEXO INFORMATIVO* / *INFORMATIVE ANNEX**

Requisitos sobre los distintos tipos de mascarillas /
Requirements on the different types of masks

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 *Type I*	**Tipo II** *Type II*	**Tipo IIR** *Type IIR*
5.2.2.	Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%) *Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)*	≥ 95	≥ 98	≥ 98
5.2.3.	Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm^2) *Breathability: Differential pressure* (Pa/cm^2)	< 40	< 40	< 60
5.2.4.	Presión de resistencia a las salpicaduras(kPa) *Splash resistance pressure (kPa)*	No requerido *Not required*	No requerido *Not required*	≥ 16,0
5.2.5.	Limpieza microbiana (UFC/g) *Cleanliness microbial (CFU/g)*	≤ 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

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

2.- Mascarillas Higiénicas / *Hygienic masks:*

Las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios y sus accesorios, deben cumplir la Orden CSM/115/2021 del 11 de Febrero por la que se establecen los requisitos de información y comercialización de mascarillas higiénicas.

Hygienic masks or community face covers and their accessories must comply with Order CSM / 115/2021 of February 11, which establishes the information and marketing requirements for hygienic masks.

Se adjunta enlace al documento / *Attached link to the document:*
https://www.boe.es/eli/es/o/2021/02/11/csm115/dof/spa/pdf

2.1.- Mascarillas higiénicas no reutilizables según UNE 0064-1:2020 y UNE 0064-2:2020 Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 1: Para uso adultos. Parte 2: Para uso en niños. Criterios de aceptación: /

2.1.- Non-reusable hygienic masks according to UNE 0064-1:2020 and UNE 0064-2:2020 Non-reusable hygienic masks Materials, design, manufacturing, marking and use requirements. Part 1: For adult use. 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) *Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)*	≥ 95
Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm^2) apartado 5.2.2 de la Norma EN 14683:2019 + AC:2019) *Breathability: Differential pressure* (Pa/cm^2)	< 60

2.2.- Mascarillas Higiénicas reutilizables según UNE 0065:2020 Mascarillas higiénicas reutilizables para adultos y niños. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Criterios de aceptación: /

2.2.- Reusable hygienic masks UNE 0065:2020 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) *Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)*	≥ 90
Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm^2) apartado 5.2.2 de la Norma EN 14683:2019 + AC:2019) *Breathability: Differential pressure* (Pa/cm^2)	< 60

El fabricante debe garantizar las prestaciones del producto en original y al menos tras 5 de lavado y secado en las condiciones indicadas por el Ministerio de Sanidad en la web: www.mscbs.gob.es. Los resultados obtenidos de Eficacia de Filtración Bacteriana (BFE) y respirabilidad, en original y tras los ciclos de lavado y secado deben indicarse en el etiquetado.

The manufacturer must guarantee the original performance of the product and at least after 5 washing and drying under the conditions indicated by the Ministry of Health on the web: www.mscbs.gob.es. The results obtained for Bacterial Filtration Efficiency (BFE) and breathability, in original and after the washing and drying cycles must be indicated on the label.

Métodos de lavado y desinfección de mascarillas higiénicas reutilizables [1]:
Methods for washing and disinfecting reusable hygienic masks [1]:

1. Lavado y desinfección de las mascarillas con detergente normal y agua a temperatura entre 60º-90º (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 viricidas autorizados por el Ministerio de Sanidad y que han pasado la Norma 14476 de actividad viricida que se indican en dicho documento [1].

1. Washing and disinfecting the masks with normal detergent and water at a temperature between 60º-90º (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.

(1) https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/Limpieza_y_Desinfeccion_mascarillas_higienicas_reutilizables_pdf.pdf

2.3.- 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-CWA 17553:2020: /
2.3.-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-CWA 17553:2020:

Se consideran dos niveles de mascarillas en función de la eficacia de filtración de partículas sobre 3 (± 0,5) µm:
- Nivel 90%; ≥ 90%
- Nivel 70%; ≥ 70%

Two levels community face coverings are considered depending on the efficiency of particle filtration over 3 (± 0.5) µm:
- Level 90%; ≥ 90%
- Level 70%; ≥ 70%

Respirabilidad ≤ 70 Pa/cm2.
Breathability ≤ 70 Pa / cm^2.

Los resultados obtenidos de Eficacia de Filtración Bacteriana (BFE) y respirabilidad, en original y tras los ciclos de lavado y secado deben indicarse en el etiquetado.
The results obtained for Bacterial Filtration Efficiency (BFE) and breathability, in original and after the washing and drying cycles must be indicated on the label.

Se adjunta enlace al documento / *Attached link to the document:*
ftp://ftp.cencenelec.eu/EN/ResearchInnovation/CWA/CWA17553_2020.pdf

Disponible en la página web de AENOR: www.aenor.com /
Available on AENOR webside: www.aenor.com

Judit Sisternes

Responsable Unidad de Gestión Productos para la Salud e Higiene

Head of Health & Hygiene Products Division

Digitally signed by JUDIT SISTERNES NAVARRO - NIF:48292160A
Date: 2021.03.12 13:05:37 +01:00
Reason: Autorizado
Location: Alcoy

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.

2021

CERTIFICATE OF REGISTRATION

This certifies that:

AIRNATECH ANTIVIRAL SL
Calle Peri 15, Numero 7, Nave 22
Castellon De La Plana Castellon, ES 12006

is registered with the U.S. Food and Drug Administration for FY 2021 pursuant to Title 21, 807 et seq. of the United States Code of Federal Regulations:

Establishment Owner/Operator Number:	**10080480**
Device Classification Name:	**FACE MASK (EXCEPT N95 RESPIRATOR) FOR GENERAL PUBLIC/HEALTHCARE PERSONNEL PER IIE GUIDANCE**
Product Code:	**QKR**
Official Correspondent and U.S. Agent:	**Registrar Corp** 144 Research Drive, Hampton, Virginia, 23666, USA Telephone: +1-757-224-0177 • Fax: +1-757-224-0179

Registrar Corp will confirm that such registration remains effective upon request and presentation of this certificate until the end of the year stated above, unless said registration is terminated after issuance of this certificate. Registrar Corp makes no other representations or warranties, nor does this certificate make any representations or warranties to any person or entity other than the named certificate holder, for whose sole benefit it is issued. This certificate does not denote endorsement or approval of the certificate-holder's device or establishment by the U.S. Food and Drug Administration. Registrar Corp assumes no liability to any person or entity in connection with the foregoing.

Pursuant to 21 CFR 807.39, "Registration of a device establishment or assignment of a registration number does not in any way denote approval of the establishment or its products. Any representation that creates an impression of official approval because of registration or possession of a registration number is misleading and constitutes misbranding."

The U.S. Food and Drug Administration does not issue a certificate of registration, nor does the U.S. Food and Drug Administration recognize a certificate of registration. Registrar Corp is not affiliated with the U.S. Food and Drug Administration.

Registrar Corp
144 Research Drive, Hampton, Virginia, 23666, USA
Telephone: +1-757-224-0177 • Fax: +1-757-224-0179
info@registrarcorp.com • www.registrarcorp.com

David Lemarz
Executive Director
Registrar Corp
Dated: February 08, 2021

©2005-2021 Registrar Corp

AIRNATECH®

AIRNATECH PLUS®

La mascarilla AIRNATECH PLUS es un producto que combina la tecnología de los EPI de tipo FFP2 y de las mascarillas higiénicas, combinando una excelente eficacia de filtración frente a microorganismos con una gran respirabilidad.

Gracias a la calidad de los materiales utilizados se ha logrado alcanzar una **eficacia de filtración bacteriana del 99.9%**, eficacia superior a la capacidad de filtración bacteriana de un EPI FFP3 y una respirabilidad de 32 Pa/cm^2 y capacidad de soportar 20 lavados con un uso diario certificado según la norma UNE0065:2020 de 4 horas y un uso funcional de 8 horas gracias a los materiales utilizados derivados de los EPI de tipo FFP2

Gracias a la forma diamante incorporada del formato de mascarilla FFP2, se ha mejorado la adaptación de la mascarilla al rostro del usuario y mejora la ergonomía, debido a este formato se ha logrado disminuir los espacios vacíos entre la mascarilla y el rostro minimizando las fugas **pasando el ensayo de TILS de la EN149:2001 +A1:2009 con un nivel de FFP2** y logrando una protección **bidireccional**, tanto en la inhalación como en la exhalación consiguiendo la protección tanto del usuario como del resto y gracias a las 3 capas usadas ofrece una sensación liviana y facilita la respiración a través de ella.

La elevada eficacia de filtración se consigue gracias a tres fenómenos físicos. En primer lugar, la **filtración mecánica** de las propias telas, en la cual las fibras que componen el material forman un entramado poroso cuyos poros tienen un diámetro máximo inferior a $1x10^{-6}$m. La **filtración por atracción electrostática**, gracias a la carga eléctrica de las telas, atraen las partículas hacia ellas y finalmente la **capacidad hidrófuga** del spunbond, capa exterior e interior que evita en gran medida la penetración de aerosoles, modo mayoritario por el cual se expanden los microorganismos.

Microorganismos como por ejemplo los tipos de virus necesitan un vector de transmisión, ya que son parásitos intracelulares. Tales vectores pueden ser células eucariotas o procariotas. Tratándose de eucariotas, o secreciones salivares producidas al hablar, toser o estornudar, los materiales utilizados para la fabricación de las mascarillas tienen propiedades hidrófugas, por lo que impiden el paso de estas secreciones al interior. En el caso de transmisión vía procariota, la mascarilla AIRNATECH PLUS tiene un 99.9% de eficacia de filtración bacteriana, lo que la convierte en un escudo casi perfecto para evitar los contagios.

DATOS TÉCNICOS

- **Producto certificado por AITEX**: Nº de informe: 2021TM0559
- **Nivel de adaptabilidad al rostro de una FFP2 certificado por AITEX:** Nº de informe 2021EC6273
- **BFE** antes y después de 20 lavados: 99,9% y 91,10%
- **Respirabilidad** antes y después de 20 lavados: 32,9 Pa/cm^2 y 34,8 Pa/cm^2
- **Capacidad de uso:** 8 horas

AIRNATECH®

AIRNATECH ANTIVIRAL S.L.
CIF: B12993622
Ctra. Borriol, Km. 2.6
12004 CASTELLÓN

INFORME DE ENSAYO / *TEST REPORT*

2021EC6273

FECHA DE RECEPCIÓN / *DATE OF RECEPTION*
01/04/2021

FECHA DE ENSAYOS / *DATE TESTS*
Inicio / *Starting*: 01/04/2021
Finalización / *Ending*: 08/04/2021

SOLICITANTE / *APPLICANT*

AIRNATECH ANTIVIRAL, S.L
Carretera Borriol km 2,6
Castello de La Plana
España

Att. Luis Ponce Jaime

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

REFERENCIA *REFERENCE*	REFERENCIA PROPORCIONADA POR EL CLIENTE *REFERENCE PROVIDED BY THE CUSTOMER*	DESCRIPCIÓN *DESCRIPTION*
2021EC6273-S01	AIR-E030	Media mascara color rosa *Half maks pink colour*

ENSAYOS REALIZADOS / *TESTS CARRIED OUT*

- DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA / *DESCRIPTION OF THE SAMPLE.*
- ACONDICIONAMIENTO TÉRMICO / *THERMAL CONDITIONING.*
- DETERMINACIÓN DE LA FUGA HACIA EL INTERIOR DE LOS TRAJES DE AEROSOLES DE PARTÍCULAS FINAS / *DETERMINATION OF INWARD LEAKAGE OF AEROSOLS OF FINE PARTICLES INTO SUITS.*

Rev.1 Esta revisión anula y sustituye a la anterior / *This revision cancels and replaces the previous*
Error en la referencia
Reference error

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

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*

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

ENAC ENSAYOS Nº12 / LE025 Nº12 / LE427

RESUMEN DE INFORME / *EXECUTIVE SUMMARY*

	Referencia / *Reference*	**Ensayo/Norma** / *Test/Standard*	**Resultado** / *Result*
	2021EC6273-S01	DETERMINACIÓN DE LA FUGA HACIA EL INTERIOR DE MEDIAS MÁSCARAS FILTRANTES DE PROTECCIÓN CONTRA PARTÍCULAS/ *DETERMINATION OF INWARD LEAKAGE OF FILTERING HALF MASKS TO PROTECT AGAINST PARTICLES* **EN 149:2001+A1:2009 Pto. 8.5**	FFP2 FFP1 *FFP2 FFP1*

RESUMEN DE REQUISITOS / *REQUIREMENT SUMMARY*

DETERMINACIÓN DE LA FUGA HACIA EL INTERIOR DE MEDIAS MÁSCARAS FILTRANTES DE PROTECCIÓN CONTRA PARTÍCULAS

DETERMINATION OF INWARD LEAKAGE OF FILTERING HALF MASKS TO PROTECT AGAINST PARTICLES

Al menos 46 de los 50 resultados de los ejercicios individuales para la fuga hacia el interior total (esto es, 10 sujetos x 5 ejercicios) no deben ser superiores al: *At least 46 out of the 50 results of the exercises individual for total inward leakage (ie 10 wearers x 5 exercises) shall be not greater of:*	25% FFP1 11% FFP2 5% FFP3
Adicionalmente, al menos, 8 de las 10 medias aritméticas de los portadores individuales para la fuga hacia el interior total no deben ser superiores al: *In addition, at least 8 out of the 10 arithmetic means of individual wearers for total inward leakage shall be not greater of:*	22% FFP1 8% FFP2 2% FFP3

RESULTADOS/RESULTS

DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA
DESCRIPTION OF THE SAMPLE

Referencia *Reference*	Descripción de la muestra *Description of the sample*
2021EC6273-S01	Media máscara de partículas sin válvula de exhalación que cubre nariz, boca y mentón, color rosa, con tensor de cabeza. *Particle filtering half mask without exhalation valve covering nose, mouth and chin, pink color, with head tensioner.*

///

RESULTADOS/RESULTS

ACONDICIONAMIENTO TÉRMICO
THERMAL CONDITIONING

Norma
Standard

EN 149:2001+A1:2009 (punto 8.3.2)
EN 149:2001+A1:2009 (point 8.3.2)

Aparato
Apparatus

Cámara climática.
Climatic chamber.

Referencia
Reference

2021EC6273-S01

Condiciones de ensayo
Testing conditioning

Fecha inicial *Initial date*	Fecha final *Final date*
01/04/2021	06/04/2021

Pre-acondicionamiento
Conditioning

Acondicionamiento térmico 24 h. a (70 ± 3) ºC y 24h. a (-30 ± 3) ºC.
Thermal conditioning 24 h. at (70 ± 3) ºC and 24h. at (-30 ± 3) ºC.

La prueba se llevó a cabo en el laboratorio APPE ubicado en el Polígono Industrial Santiago Payá C/ Filá Benimerines, 25 B - 03801 Alcoy (Alicante).
The test was carried out at APPE Laboratory located at Polígono Industrial Santiago Payá C/ Filá Benimerines, 25 B – 03801 Alcoy (Alicante).

///

RESULTADOS/RESULTS

DETERMINACIÓN DE LA FUGA HACIA EL INTERIOR DE LOS TRAJES DE AEROSOLES DE PARTÍCULAS FINAS

DETERMINATION OF INWARD LEAKAGE OF AEROSOLS OF FINE PARTICLES INTO SUITS

Norma
Standard

EN 149:2001+A1:2009, Pto. 8.5

Fecha de ensayo
Test date

07/04/2021

Referencia
Reference

2021EC6273-S01

Medidas faciales de los portadores se muestran a continuación
The face dimensions of the wearers are shown below

Probador *Wearer*	Longitud *Length* (mm)	Anchura *Width* (mm)	Profundidad *Depth* (mm)	Anchura de la boca *Mouth width* (mm)
MAJ	120	180	120	60
ALM	136	107	99	64
DFC	125	125	120	60
KCO	130	120	70	55
MAU	140	220	130	70
MON	120	115	111	57
JRP	120	123	121	60
ESP	110	130	105	50
AND	112	110	120	49
CJO	120	120	130	65

Preacondicionamiento de las probetas de ensayo
Pre-conditioning of the test specimens

Máscaras 1, 2, 3, 4 y 5: Sin acondicionar
Masks 1, 2, 3, 4 and 5: Without conditioning
Máscaras 6, 7, 8, 9 y 10: 24 h, a una atmósfera seca de (70 ± 3)ºC y 24 h, a una temperatura de (-30 ± 3)ºC
Masks 6, 7, 8, 9 and 10: 24 h, at a dry atmosphere of (70 ± 3)°C y 24 h, at a temperature of (-30 ± 3)°C

>>>

Pretratamiento
Ambient conditions test

(20,3 – 22,7) ºC - (50,3 – 54,9) % HR

Desviación respecto la norma
Desviation of the standard

Los resultados de las pruebas fueron los siguientes:
The outcomes of the tests were as follows:

En respuesta a la pregunta "¿ajusta bien la máscara?", todos los sujetos de prueba contestaron "Sí".
In response to the question "does the half mask fit", all test subjects answered "Yes".

En respuesta a la pregunta "¿la máscara se encuentra en buenas condiciones de trabajo? Los técnicos contestaron "Sí".
In response to the question "Does the half mask in good working condition", the technical answered "Yes".

Concentración en la cabina de ensayo
Concentration inside test chamber

Concentración del agente de ensayo dentro de la cámara
Test agent concentration within the chamber

Probador *Wearer*	**Máscara** *Mask*	**Concentración inicial del agente de ensayo dentro de la cámara (mg/m³)** *Initial concentration of test agent within the chamber (mg/m³)*	**Concentración final del agente de ensayo dentro de la cámara (mg/m³)** *Final concentration of test agent within the chamber (mg/m³)*
MAJ	1	7,14	7,28
ALM	2	7,34	7,18
DFC	3	7,09	7,26
KCO	4	5,04	5,04
MAU	5	5,38	5,32
MON	6	5,94	6,51
JRP	7	6,22	6,70
ESP	8	6,76	6,68
AND	9	6,86	7,04
CJO	10	7,14	7,50

Nota
Remark

Las máscaras se han ensayado con un tensor de cabeza, color blanco/negro proporcionado por el cliente.
Masks have been tested with a retaining clip, white/black colour which has been supplied by the customer.

Incertidumbre de medida
Measurement uncertainty

Fuga hacia el interior total ***Total inward leakage***	±10% del valor medido en % *±10% of the measured value in %*

Fuga hacia el interior total (TIL):
Total inward leakage (TIL):

Probador *Wearer*	**Máscara** *Mask*	**Andar** *Walking*	**Cabeza de un lado a otro** *Head side to side*	**Cabeza de arriba a abajo** *Head up and down*	**Hablar** *Talking*	**Andar** *Walking*	**PROMEDIO** *MEAN*
MAJ	1	8,55	7,88	6,81	6,87	6,13	7,25
ALM	2	2,97	3,05	3,29	4,23	5,83	3,87
DFC	3	3,61	4,03	4,21	3,96	3,51	3,86
KCO	4	5,39	8,63	8,45	6,29	6,83	7,12
MAU	5	5,93	4,56	3,97	6,64	4,97	5,21
MON	6	1,53	2,15	2,39	2,49	2,16	2,14
JRP	7	2,30	3,38	4,08	3,92	3,56	3,45
ESP	8	4,10	4,75	4,39	4,62	4,36	4,44
AND	9	6,49	7,52	5,12	3,52	7,35	6,00
CJO	10	2,70	3,11	1,43	2,70	1,36	2,26
PROMEDIO *MEAN*		**4,36**	**4,91**	**4,41**	**4,52**	**4,61**	**4,56**

$IL_{46/50}$: Resultados de los ejercicios individuales para la fuga hacia el interior total (esto es, 10 sujetos x 5 ejercicios)
$IL_{46/50}$: Results of the exercises individual for total inward leakage (ie 10 wearers x 5 exercises)

Orden *Ordination*	**Valor** *Value*	**Orden** *Ordination*	**Valor** *Value*	**Orden** *Ordination*	**Valor** *Value*	**Orden** *Ordination*	**Valor** *Value*
1	1,36	**14**	3,29	**27**	4,23	**40**	6,49
2	1,43	**15**	3,38	**28**	4,36	**41**	6,64
3	1,53	**16**	3,51	**29**	4,39	**42**	6,81
4	2,15	**17**	3,52	**30**	4,56	**43**	6,83
5	2,16	**18**	3,56	**31**	4,62	**44**	6,87
6	2,30	**19**	3,61	**32**	4,75	**45**	7,35
7	2,39	**20**	3,92	**33**	4,97	**46**	7,52
8	2,49	**21**	3,96	**34**	5,12	**47**	7,88
9	2,70	**22**	3,97	**35**	5,39	**48**	8,45
10	2,70	**23**	4,03	**36**	5,83	**49**	8,55
11	2,97	**24**	4,08	**37**	5,93	**50**	8,63
12	3,05	**25**	4,10	**38**	6,13		
13	3,11	**26**	4,21	**39**	6,29		

>>>

$TIL_{8/10}$: Medias aritméticas de los portadores individuales para la fuga hacia el interior total
$TIL_{8/10}$: Arithmetic means of individual wearers for total inward leakage

Máscara *Mask*	Media *Average*
1	2,14
2	2,26
3	3,45
4	3,86
5	3,87
6	4,44
7	5,21
8	6,00
9	7,12
10	7,25

IL46/50	**7,52**
TIL8/10	**6,00**

REQUISITOS SEGÚN NORMA EN149:2001+A1:2009, apartado 7.9
REQUIREMENTS ACCORDING TO STANDARD EN 149:2001+A1:2009, paragraph 7.9

Al menos 46 de los 50 resultados de los ejercicios individuales para la fuga hacia el interior total (esto es, 10 sujetos x 5 ejercicios) no deben ser superiores al: *At least 46 out of the 50 results of the exercises individual for total inward leakage (ie 10 wearers x 5 exercises) shall be not greater of:*	25% FFP1 11% FFP2 5% FFP3
Adicionalmente, al menos, 8 de las 10 medias aritméticas de los portadores individuales para la fuga hacia el interior total no deben ser superiores al: *In addition, at least 8 out of the 10 arithmetic means of individual wearers for total inward leakage shall be not greater of:*	22% FFP1 8% FFP2 2% FFP3

SEGÚN LA NORMA EN 149:2001+A1:2009 ***ACCORDING TO EN 149:2001+A1:2009***	**FFP2 FFP1**

///

Israel Soriano
Responsable Lab. Equipos de Protección Individual Avanzados
Head of Advance Personal Protective Equipment Lab.

Digitally Signed by: Jorge Beltra
Date: 27/04/2021 9:22:45
Location: Alcoy

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. En el caso de que se desee poner una, diríjanla a: calidad@aitex.es.
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.
16.- Este informe no podrá ser reproducido parcialmente sin la aprobación por escrito del laboratorio que lo emite.

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 will provide at the request of the person concerned, the treatment of complaints procedure. In the event that you want to make it, direct it to: calidad@aitex.es.
6.- AITEX is not responsible for the information provided by customers, which is reflected in the Report, and may affect the validity of the results.
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.
16.- This report may not be partially reproduced without the written approval of the issuing laboratory.

INFORME DE ENSAYO / *TEST REPORT*

2021TM1976

FECHA DE RECEPCIÓN / *DATE OF RECEPTION*
21/07/2021

FECHA DE ENSAYOS / *DATE TESTS*
Inicio / *Starting*: 21/07/2021
Finalización / *Ending*: 10/09/2021

SOLICITANTE / *APPLICANT*

AIRNATECH ANTIVIRAL SOLUTIONS, S.L
Carretera Borriol km 2,6
ES-12004 Castello de La Plana
Castellón

Att. Pablo Sarrión Llau

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

REFERENCIAS / *REFERENCES*
MASCARILLA REF: AIR-E030

ENSAYOS REALIZADOS / *TESTS CARRIED OUT*

- ACONDICIONAMIENTO DE PUESTA SIMULADA / *SIMULATED USE CONDITIONING.*
- 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).*

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

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

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*

ENSAYOS
Nº12 / LE025
Nº12 / LE427

DESCRIPCIÓN DE MUESTRAS / *DESCRIPTION OF SAMPLES*

FOTOGRAFÍA
PHOTOGRAPHY

Referencia [(1)]
Reference [(1)]

MASCARILLA REF: AIR-E030

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 REF: AIR-E030

Simulación de uso de respiración con aire saturado en humedad a una temperatura de (37±2) ºC durante 8h utilizando una cabeza de ensayo tipo Sheffield.
Simulation of the use of respiration with air saturated with humidity at a temperature of (37 ± 2) ºC for 8h using a Sheffield type head.

Ensayos según 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*
Pto 5.2.2	Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%) *Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)*	**99,85**
Pto 5.2.3	Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm^2) *Breathability: Differential pressure (Pa/cm^2)*	**50,0**

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.*

_____///

RESUMEN / *SUMMARY*

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

MASCARILLA REF: AIR-E030

Simulación de uso de respiración con aire saturado en humedad a una temperatura de (37±2) ºC durante 16h utilizando una cabeza de ensayo tipo Sheffield.
Simulation of the use of respiration with air saturated with humidity at a temperature of (37 ± 2) ºC for 16h using a Sheffield type head.

Ensayos según 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*
Pto 5.2.2	Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%) *Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)*	**99,83**
Pto 5.2.3	Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm^2) *Breathability: Differential pressure (Pa/cm^2)*	**50,7**

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.*

_____///

RESULTADOS/RESULTS

ACONDICIONAMIENTO DE PUESTA SIMULADA
SIMULATED USE CONDITIONING

Norma
Standard

EN 149:2001+A1:2009 (punto 8.3.1)
EN 149:2001+A1:2009 (point 8.3.1)

Observaciones o desviaciones de la norma
Observation or deviation of the standard

Se realiza el acondicionamiento sobre 10 muestras durante un tiempo total de 8 horas seguidas sin realizar la retirada de la mascarilla cada 20 minutos.
It is peformoed the test on 10 samples during a total time of continued 8 hours without removing the half mask every 20 minutes.

Fecha
Date

Referencia *Reference*	Inicial *Initial*	Final
AIR-E030	02/08/2021	23/08/2021

Descripción del método
Method description

Se coloca la mascarilla en una cabeza de ensayo tipo Sheffield simulando respiración con aire saturado en humedad a una temperatura de 37º±2 C durante 200 min retirándose cada 20 minutos.
The half mask is fitted on a Sheffield headform simulating breathing with air saturated with humidity at a temperature of 37±2ºC for 200 min, removing it every 20 minutes.

La prueba se llevó a cabo en el laboratorio APPE ubicado en el Polígono Industrial Santiago Payá C/ Filá Benimerines, 25 B - 03801 Alcoy (Alicante).
The test was carried out at APPE Laboratory located at Polígono Industrial Santiago Payá C/ Filá Benimerines, 25 B – 03801 Alcoy (Alicante).

_____///

RESULTADOS/RESULTS

ACONDICIONAMIENTO DE PUESTA SIMULADA
SIMULATED USE CONDITIONING

Norma
Standard

EN 149:2001+A1:2009 (punto 8.3.1)
EN 149:2001+A1:2009 (point 8.3.1)

Observaciones o desviaciones de la norma
Observation or deviation of the standard

Se realiza el acondicionamiento sobre 10 muestras durante un tiempo total de16 horas seguidas sin realizar la retirada de la mascarilla cada 20 minutos.
It is peformoed the test on 10 samples during a total time of continued 16 hours without removing the half mask every 20 minutes.

Fecha
Date

Referencia *Reference*	Inicial *Initial*	Final
AIR-E030	03/08/2021	24/08/2021

Descripción del método
Method description

Se coloca la mascarilla en una cabeza de ensayo tipo Sheffield simulando respiración con aire saturado en humedad a una temperatura de 37º±2 C durante 200 min retirándose cada 20 minutos.
The half mask is fitted on a Sheffield headform simulating breathing with air saturated with humidity at a temperature of 37±2ºC for 200 min, removing it every 20 minutes.

La prueba se llevó a cabo en el laboratorio APPE ubicado en el Polígono Industrial Santiago Payá C/ Filá Benimerines, 25 B - 03801 Alcoy (Alicante).
The test was carried out at APPE Laboratory located at Polígono Industrial Santiago Payá C/ Filá Benimerines, 25 B – 03801 Alcoy (Alicante).

_____///

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

08/09/2021 - 09/09/2021

Nº de Lote[1]
Batch nº[1]

Referencia
Reference

MASCARILLA REF: AIR-E030

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^2

Cara de la muestra orientada hacia el aerosol
Sample side was oriented toward the challenge aerosol

Cara interna
Inner side

Equipo
Equipment

Impactador en cascada Andersen de seis etapas (03285E12)
Six stage Andersen Sampler (03285E12)

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 at 37 ± 2 ºC

Incertidumbre de ensayo
Uncertainty of the test

La incertidumbre expandida para el ensayo es ± 5% del valor del mesurando.
The relative expanded uncertainty of the test is ± 5 % assay value of the measured.

>>>

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	0	1	2	0	**3**
2	0	0	1	0	1	0	**2**
3	0	0	3	0	0	0	**3**
4	0	0	0	0	1	0	**1**
5	0	0	0	2	2	0	**4**

Significado de las siglas:
Legend meaning:

ufc: unidades formadoras de colonias
cfu: colony forming units

Pretratamiento
Pre-treatment

Simulación de uso de respiración con aire saturado en humedad a una temperatura de (37±2) ºC durante 8h utilizando una cabeza de ensayo tipo Sheffield.
Simulation of the use of respiration with air saturated with humidity at a temperature of (37 ± 2) ºC for 8h using a Sheffield type head.

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

Ensayo *Test*	**Eficacia de filtración (%)** *Filtration efficiency (%)*
1	99,83
2	99,89
3	99,83
4	99,94
5	99,77
Media *Mean*	**99,85**

Observaciones
Notes

- 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.
- Las muestras analizadas han sido suministradas por el cliente.
- Tested samples were supplied by the customer.
- Media del recuento de placas de los controles negativos: 0 ufc.
- Mean of the plate counts of the negative controls: 0 ufc.
- Media de los recuentos de las placas totales de los dos controles positivos: 1750 ufc.
- Mean of the total plate counts of the two positive controls: 1750 cfu.
- [1] Dato suministrado por el cliente.
- [1] Data provided by the customer.

_____///

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.
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 mask.

Fecha de ensayo
Test date

09/09/2021 - 10/09/2021

Nº de Lote(1)
Batch nº(1)

Referencia
Reference

MASCARILLA REF: AIR-E030

Número de muestras de ensayo
Number of test specimen

5

Dimensión de la muestra de ensayo
Size of test specimen

4.9 cm^2

Tamaño del área sometida a ensayo
Tested area of the test specimen

Circular, diámetro 2.5 cm
Circular, diameter 2.5 cm

Acondicionamiento de la muestra
Sample conditioning

Tª 21 ± 5 ºC Hr 85 ± 5 %

Caudal de aire
Flow of air

(8 ± 0,3) l/min

Pretratamiento
Pre-treatment

Simulación de uso de respiración con aire saturado en humedad a una temperatura de (37±2) ºC durante 8h utilizando una cabeza de ensayo tipo Sheffield.
Simulation of the use of respiration with air saturated with humidity at a temperature of (37 ± 2) ºC for 8h using a Sheffield type head.

Incertidumbre de ensayo
Uncertainty of the test

La incertidumbre expandida para el ensayo es ± 6 % del valor del mesurando.
The relative expanded uncertainty of the test is ± 6 % assay value of the measured

>>>

RESULTADOS / *RESULTS*

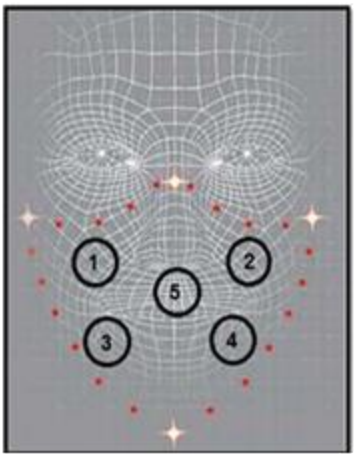
Resultados
Results

Muestra de ensayo *Test specimen*	Pos1 Pa	Pos2 Pa	Pos3 Pa	Pos4 Pa	Pos5 Pa	Media *Average* Pa	ΔP (Pa/cm^2)
1	267,2	252,9	236,6	238,9	206,9	240,5	49,1
2	261,2	239,6	241,1	246,7	208,2	239,4	48,8
3	247,8	273,5	270,0	254,1	215,3	252,1	51,5
4	255,2	252,0	254,8	257,7	211,8	246,3	50,3
5	250,8	269,3	241,3	261,2	209,9	246,5	50,3
					Media *Average*	245,0	50,0

Observaciones
Notes

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

- Las probetas de cada mascarilla se toman de las posiciones según la imagen:
- *The specimens of each mask have been taken from the positions according to the image:*



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

_____///

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

08/09/2021 - 09/09/2021

Nº de Lote[1]
Batch nº[1]

Referencia
Reference

MASCARILLA REF: AIR-E030

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^2

Cara de la muestra orientada hacia el aerosol
Sample side was oriented toward the challenge aerosol

Cara interna
Inner side

Equipo
Equipment

Impactador en cascada Andersen de seis etapas (03285E12)
Six stage Andersen Sampler (03285E12)

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 at 37 ± 2 ºC

Incertidumbre de ensayo
Uncertainty of the test

La incertidumbre expandida para el ensayo es ± 5% del valor del mesurando.
The relative expanded uncertainty of the test is ± 5 % assay value of the measured.

>>>

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	0	1	1	0	**2**
2	0	0	0	1	3	0	**4**
3	0	0	0	0	1	0	**1**
4	0	0	1	2	2	0	**5**
5	0	0	1	1	1	0	**3**

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

Pretratamiento
Pre-treatment

Simulación de uso de respiración con aire saturado en humedad a una temperatura de (37±2) ºC durante 16h utilizando una cabeza de ensayo tipo Sheffield.
Simulation of the use of respiration with air saturated with humidity at a temperature of (37 ± 2) ºC for 16h using a Sheffield type head.

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

Ensayo *Test*	**Eficacia de filtración (%)** *Filtration efficiency (%)*
1	99,89
2	99,77
3	99,94
4	99,71
5	99,83
Media *Mean*	**99,83**

Observaciones
Notes

- 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.
- Las muestras analizadas han sido suministradas por el cliente.
- Tested samples were supplied by the customer.
- Media del recuento de placas de los controles negativos: 0 ufc.
- Mean of the plate counts of the negative controls: 0 ufc.
- Media de los recuentos de las placas totales de los dos controles positivos: 1750 ufc.
- Mean of the total plate counts of the two positive controls: 1750 cfu.
- [1] Dato suministrado por el cliente.
- [1] Data provided by the customer.

_____///

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.
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 mask.

Fecha de ensayo
Test date

09/09/2021 - 10/09/2021

Nº de Lote(1)
Batch nº(1)

Referencia
Reference

MASCARILLA REF: AIR-E030

Número de muestras de ensayo
Number of test specimen

5

Dimensión de la muestra de ensayo
Size of test specimen

4.9 cm^2

Tamaño del área sometida a ensayo
Tested area of the test specimen

Circular, diámetro 2.5 cm
Circular, diameter 2.5 cm

Acondicionamiento de la muestra
Sample conditioning

Tª 21 ± 5 ºC Hr 85 ± 5 %

Caudal de aire
Flow of air

(8 ± 0,3) l/min

Pretratamiento
Pre-treatment

Simulación de uso de respiración con aire saturado en humedad a una temperatura de (37±2) ºC durante 16h utilizando una cabeza de ensayo tipo Sheffield.
Simulation of the use of respiration with air saturated with humidity at a temperature of (37 ± 2) ºC for 16h using a Sheffield type head.

Incertidumbre de ensayo
Uncertainty of the test

La incertidumbre expandida para el ensayo es ± 6 % del valor del mesurando.
The relative expanded uncertainty of the test is ± 6 % assay value of the measured

>>>

RESULTADOS / *RESULTS*

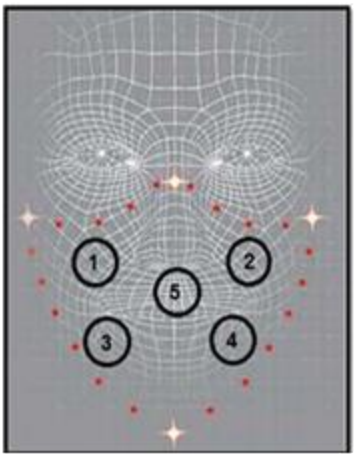
Resultados
Results

Muestra de ensayo *Test specimen*	Pos1 Pa	Pos2 Pa	Pos3 Pa	Pos4 Pa	Pos5 Pa	Media *Average* Pa	ΔP (Pa/cm^2)
1	252,4	254,2	275,3	261,2	248,2	258,3	52,7
2	257,8	250,4	242,0	255,6	261,5	253,5	51,7
3	249,6	239,5	253,2	251,6	247,7	248,3	50,7
4	249,4	244,8	249,8	248,2	252,1	248,9	50,8
5	250,6	251,2	266,4	149,2	245,6	232,6	47,5
					Media *Average*	248,3	50,7

Observaciones
Notes

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

- Las probetas de cada mascarilla se toman de las posiciones según la imagen:
- *The specimens of each mask have been taken from the positions according to the image:*



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

_____///

ANEXO INFORMATIVO* / *INFORMATIVE ANNEX**

Requisitos sobre los distintos tipos de mascarillas /
Requirements on the different types of masks

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 *Type I*	**Tipo II** *Type II*	**Tipo IIR** *Type IIR*
5.2.2.	Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%) *Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)*	≥ 95	≥ 98	≥ 98
5.2.3.	Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm^2) *Breathability: Differential pressure* (Pa/cm^2)	< 40	< 40	< 60
5.2.4.	Presión de resistencia a las salpicaduras(kPa) *Splash resistance pressure (kPa)*	No requerido *Not required*	No requerido *Not required*	≥ 16,0
5.2.5.	Limpieza microbiana (UFC/g) *Cleanliness microbial (CFU/g)*	≤ 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

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

2.- Mascarillas Higiénicas / *Hygienic masks:*

Las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios y sus accesorios, deben cumplir la Orden CSM/115/2021 del 11 de Febrero por la que se establecen los requisitos de información y comercialización de mascarillas higiénicas.

Hygienic masks or community face covers and their accessories must comply with Order CSM / 115/2021 of February 11, which establishes the information and marketing requirements for hygienic masks.

Se adjunta enlace al documento / *Attached link to the document:*
https://www.boe.es/eli/es/o/2021/02/11/csm115/dof/spa/pdf

2.1.- Mascarillas higiénicas no reutilizables según UNE 0064-1:2020 y UNE 0064-2:2020 Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 1: Para uso adultos. Parte 2: Para uso en niños. Criterios de aceptación: /

2.1.- Non-reusable hygienic masks according to UNE 0064-1:2020 and UNE 0064-2:2020 Non-reusable hygienic masks Materials, design, manufacturing, marking and use requirements. Part 1: For adult use. 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) *Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)*	≥ 95
Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm^2) apartado 5.2.2 de la Norma EN 14683:2019 + AC:2019) *Breathability: Differential pressure* (Pa/cm^2)	< 60

2.2.- Mascarillas Higiénicas reutilizables según UNE 0065:2020 Mascarillas higiénicas reutilizables para adultos y niños. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Criterios de aceptación: /

2.2.- Reusable hygienic masks UNE 0065:2020 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) *Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)*	≥ 90
Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm^2) apartado 5.2.2 de la Norma EN 14683:2019 + AC:2019) *Breathability: Differential pressure* (Pa/cm^2)	< 60

El fabricante debe garantizar las prestaciones del producto en original y al menos tras 5 de lavado y secado en las condiciones indicadas por el Ministerio de Sanidad en la web: www.mscbs.gob.es. Los resultados obtenidos de Eficacia de Filtración Bacteriana (BFE) y respirabilidad, en original y tras los ciclos de lavado y secado deben indicarse en el etiquetado.

The manufacturer must guarantee the original performance of the product and at least after 5 washing and drying under the conditions indicated by the Ministry of Health on the web: www.mscbs.gob.es. The results obtained for Bacterial Filtration Efficiency (BFE) and breathability, in original and after the washing and drying cycles must be indicated on the label.

Métodos de lavado y desinfección de mascarillas higiénicas reutilizables [(1)]:
Methods for washing and disinfecting reusable hygienic masks [(1)]:

1. Lavado y desinfección de las mascarillas con detergente normal y agua a temperatura entre 60º-90º (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 viricidas autorizados por el Ministerio de Sanidad y que han pasado la Norma 14476 de actividad viricida que se indican en dicho documento [(1)].

1. Washing and disinfecting the masks with normal detergent and water at a temperature between 60º-90º (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.

(1) https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/Limpieza_y_Desinfeccion_mascarillas_higienicas_reutilizables_pdf.pdf

2.3.- 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-CWA 17553:2020: /
2.3.-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-CWA 17553:2020:

Se consideran dos niveles de mascarillas en función de la eficacia de filtración de partículas sobre 3 (± 0,5) µm:
- Nivel 90%; ≥ 90%
- Nivel 70%; ≥ 70%

Two levels community face coverings are considered depending on the efficiency of particle filtration over 3 (± 0.5) µm:
- Level 90%; ≥ 90%
- Level 70%; ≥ 70%

Respirabilidad ≤ 70 Pa/cm2.
Breathability ≤ 70 Pa / cm^2.

Los resultados obtenidos de Eficacia de Filtración Bacteriana (BFE) y respirabilidad, en original y tras los ciclos de lavado y secado deben indicarse en el etiquetado.
The results obtained for Bacterial Filtration Efficiency (BFE) and breathability, in original and after the washing and drying cycles must be indicated on the label.

Se adjunta enlace al documento / *Attached link to the document:*
ftp://ftp.cencenelec.eu/EN/ResearchInnovation/CWA/CWA17553_2020.pdf

Disponible en la página web de AENOR: www.aenor.com /
Available on AENOR webside: www.aenor.com

Judit Sisternes

Responsable Unidad de Gestión Productos para la Salud e Higiene

Head of Health & Hygiene Products Division

Digitally signed by JUDIT SISTERNES NAVARRO - NIF:48292160A
Date: 2021.09.14 12:50:08 +02:00
Reason: Autorizado
Location: Alcoy

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.

MINISTERIO
DE ENERGÍA, TURISMO
Y AGENDA DIGITAL

Oficina Española
de Patentes y Marcas

Nº SOLICITUD: **U202130586**
Nº PUBLICACIÓN: **ES1268660**
TITULAR/ES:
AIRNATECH ANTIVIRAL, S.L.

FECHA EXPEDICIÓN: 10/09/2021

TÍTULO
DE
MODELO DE UTILIDAD

Cumplidos los requisitos previstos en la vigente Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, se expide el presente TÍTULO, acreditativo de la concesión del Modelo de Utilidad.

Se otorga al titular un derecho de exclusiva en todo el territorio nacional, bajo las condiciones y con las limitaciones en la Ley de Patentes. La duración del modelo de utilidad será de **diez años** contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud (24/03/2021).

El modelo de utilidad se concede sin perjuicio de tercero y sin garantía del Estado en cuanto a la validez y a la utilidad del objeto sobre el que recae.

Para mantener en vigor el modelo de utilidad concedido, deberán abonarse las tasas anuales establecidas, a partir de la tercera anualidad. Asimismo, deberá explotarse el objeto de la invención, bien por su titular o por medio de persona autorizada de acuerdo con el sistema de licencias previsto legalmente, dentro del plazo de cuatro años a partir de la fecha de presentación de la solicitud del modelo de utilidad, o de tres años desde la publicación de la concesión en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial, aplicándose el plazo que expire más tarde.

OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

Ana María Redondo Mínguez
Jefe/a de Servicio de Actuaciones Administrativas
(P.D. del Director/a del Departamento de Patentes e I.T., Resolución 18 de Julio 2017)