

Mascarilla higiénica reutilizable

Especificación UNE 0065 Abril 2020



Ensayos	Resultado análisis
Eficacia de filtración. (%) (<i>"ensayo BFE"</i>) Ensayada a través de ensayo de eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) (apartado 5.2.2 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019)	≥ 93
Respirabilidad (Presión diferencial), (Pa/cm ²) (apartado 5.2.3 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019)	< 38

Fabricado en España	Composición	Condiciones Lavado
Mascarilla dos pliegues para su correcta adaptación. Sujeción mediante dos tiras elásticas	100% Microfibra Poliéster Gramaje 83 gm/m ²	 20/25 Lavados

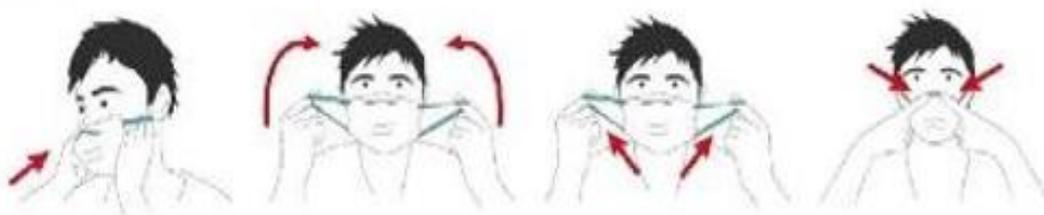
Recomendaciones:

Revisar y esterilizar antes de su uso. Lavar y dejar secar completamente antes de cada uso

Este dispositivo no es un producto sanitario bajo la Directiva 93/42 o del Reglamento UE/2017/45, ni un equipo de protección individual en el sentido del Reglamento UE/2016/425

Instrucciones de colocación de la mascarilla higiénica

Adultos





CERTIFICAMOS:

Se somete a su análisis las muestras aportadas de mascarillas de protección fabricadas por **UNIFORMES UNIVERSALES, S.A.** sito en **C/ Valdemorillo, 22** de **Alcorcón (Madrid)**. Nuestra referencia **CE-11545**.

Se trata de mascarillas reutilizables.

De las pruebas habilitadas de dichas mascarillas se desprende:

- Eficacia en la filtración de aerosoles: >96%.
- Eficacia de filtración de partículas: >93%.

Pruebas realizadas según norma UNE-EN14683:2019+AC2019

Garantiza la protección contra aerosoles sólidos y líquidos .

Garantiza una hermeticidad frente a la atmósfera ambiental.

Resistente a la penetración de efecto hidrófugo.

No se han utilizado en su fabricación latex/ caucho natural.

Se han evaluado los riesgos (Ley 31 -1995), y sus desarrollos reglamentarios.

Por el género y confección pueden considerarse **mascarillas sanitarias reutilizables**.



Estas mascarillas sanitarias reutilizables, son susceptibles de su esterilización en cabina de ozono, las pruebas determinan su no alteración de sus características originales.

Permite autoclave 120°C

Por otra parte se ha analizado la capacidad de estas mascarillas a la filtración de partículas según norma UNE-EN149.

Resultado: Filtración de partículas de 0.3 micras de diámetro y mayores, equivalente a una eficacia de filtración de al menos 96%. Cumple la normativa vigente para **mascarillas sanitarias**.

Solidez del color en procedimiento de lavado estandar y descritos en informe aparte. Programa de lavado propio de **mascarillas** usadas en servicios sanitarios. 4.5(máx. 5).

Las pruebas se han practicado de acuerdo con las normas UNE-EN ISO-05.

Resistencia al peeling.

Las pruebas se han habilitado simulando sobre el uso propio de mascarillas reutilizables sanitarias. Resultado: 5 (máx. 5). Se han seguido los protocolos de las norma UNE-EN ISO 12945-2.

Respirabilidad, presión diferencial UNE-EN14683:2019+AC2019 cuyo resultado es:

<38 Pa/cm² aproximadamente, según normativa internacional AST1.



No desprende pelusas.

Cumple la directiva europea de productos sanitarios.

Cumple cuanto determina la norma sobre:

Resistencia a la penetración microbiana – en seco.

Resistencia a la penetración microbiana – en húmedo.

Desprendimiento de partículas.

Resistencia a la penetración de líquidos.

Ensayo de filtración bacteriana (BFE) según apartado 5.2.2 de la norma UNE-EN14683:2019+AC:2019 \geq 90.

Su resistencia a la penetración de líquidos y bacterias, cumple cuanto determina la normativa EN-13795.

También resiste a la abrasión, rotura y tensión según norma EN-13795.

Este género está libre de ingredientes nocivos o tóxicos.

No desprende olores desagradables.

Libre de colofonia.

Todas las pruebas han tenido en cuenta la Directiva Europea de productos sanitarios CEE/93/42.



Según nuestro real saber y entender es nuestro criterio que el género objeto de análisis cumple con lo que especifica el fabricante.

El presente informe está basado en el análisis técnico de la muestra aportada y en el criterio profesional de ITEL.

Los resultados se consideran propiedad del solicitante y sin autorización previa, ITEL se abstendrá de comunicarlos a terceros.

Transcurrido un mes, ITEL podrá utilizar los resultados con fines científicos o estadísticos.

ITEL podrá incluir en sus informes, análisis, resultados, etc... cualquier otra valoración que juzgue necesaria aunque esta no hubiese sido expresamente solicitada.

ITEL queda a la disposición de los directamente interesados en la cuestión planteada para aclarar verbalmente o por escrito cualquier duda que pudiera surgir al respecto o ampliar si fueran necesarios los conceptos vertidos en el presente informe.

ITEL se reserva una copia del informe original que es remitido al solicitante y que será válida siempre que no se vulneren las propiedades de seguridad del documento.

ITEL asume toda la responsabilidad del presente informe, no así de una interpretación errónea del mismo, en cuyo caso el firmante precisará el alcance y sentido estricto que debe darse al informe.



ITEL no se hace responsable del uso indebido que pueda hacerse de este informe.

ITEL no se hace responsable en ningún caso del mal uso de los materiales ensayados.

La información que contiene el presente escrito no puede ser reproducida ni publicada, parcialmente sin autorización expresa de la dirección de ITEL.

Quedan autorizados para la utilización de este informe técnico para cuantas diligencias y acciones crean de su interés.

Lo que hacemos constar a los efectos oportunos.



Unidad Certificadora

**CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y
ASESORAMIENTO PARA LA LIMPIEZA, S.L.**
C/ Cadí, 27 C/ Moixeró s/n – Pol. Ind. Riu d'Or
08272 Sant Fruitós de Bages - (Barcelona)
TEL.: 93 877 41 01 FAX: 93 877 40 78
Correo electrónico: itel@itelspain.com
Pag. web: <http://www.itelspain.com>

St. Fruitós de Bages, 4 de mayo de 2020

Valentí Casas
Presidente de ITEL

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