

**SOLICITANTE**  
APPLICANT

**JONEL, S.L.**  
**D. Joan Salvans**  
**POL. QUINTA COLL DEL RAM. C/INDUSTRIA, 9-11**  
**08516 OLOST (BARCELONA)**

**FECHA DE RECEPCIÓN DE LA/S MUESTRA/S:**  
DATE OF RECEIPT OF TEST SAMPLES

01/06/2020

**FECHA/S DE REALIZACIÓN DEL ENSAYO:**  
DATE OF PERFORMANCE OF TESTS

\*Inicio // Start : \*Fin // End:  
18/06/2020 26/06/2020

**ENSAYO // Test :** Análisis según // According to

- Determinación in vitro de la eficacia de la filtración bacteriana (BFE) según anexo B de la norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019 «Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo». // In vitro determination of bacterial filtration efficiency (BFE) according to the annex B of the standard UNE-EN 14683:2019+AC:2019 «Medical face masks. Requirements and test methods».

- Ensayo de respirabilidad, (presión diferencial) según anexo C de la norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019 «Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo». // - Breathability test, (differential pressure) according to the annex C of the standard EN 14683: 2019 + AC:2019 «Medical face masks. Requirements and test methods».

**DESCRIPCIÓN DE LA/S MUESTRA/S ENVIADA/S Y REFERENCIADA/S POR EL SOLICITANTE** (ver Anexo I si procede):  
DESCRIPTION OF THE SAMPLE/S SENT TO US AND ACCOUNTED BY THE APPLICANT (see appendix I when appropriate):

- Ref. 150 Mascarilla Higiénica Reutilizable ElsaneK

Nº lote o nº serie : no indicado.

CONDICIONES DE LAVADO: 50 ciclos de lavado en dilución de lejía 1:50 con agua tibia, seguido de lavado con agua y jabón con posterior aclarado. Secado al aire// WASHING CONDITIONS: 50 wash cycles in 1:50 bleach dilution wash cycles with warm water, followed by washing with water and soap with subsequent rinsing. Air-drying.

**RESUMEN / SUMMARY**

Ensayo / Assay	RESULTADOS (Media ± DS*)	RESULTS (Average ± SD*)
Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) <i>Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)</i>	<b>82% ± 3% (DS*)</b>	
Ensayo de respirabilidad (presión diferencial) <i>Breathability test, (differential pressure)</i>	<b>21,6 Pa/cm<sup>2</sup> ± 1,0 Pa/cm<sup>2</sup> (DS*)</b>	

Sello // Stamp // Tampon



Directora Técnica //  
Technical Director



Ana Sánchez

El responsable del ensayo //  
Technician in charge



Bartolomé González

**FECHA DE EMISIÓN DEL INFORME: FECEMISION**  
DATE OF REPORT

**ESTE INFORME CONSTA DE 6 HOJAS**  
THIS REPORT HAS PAGES

**RESULTADOS DE LOS ENSAYOS SEGUN // RESULTS OF THE TESTS ACCORDING TO**

- Determinación in vitro de la eficacia de la filtración bacteriana (BFE) Según anexo B de la norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019 // In vitro determination of bacterial filtration efficiency (BFE) according to annex B of the standard UNE-EN 14683:2019+AC:2019. Según informe de ensayo de Aquimisa S.L nº 20\_762684. Rev 3

ENSAYO // TEST	RESULTADOS // RESULTS Eficacia de filtración / Bacterial filtration efficiency
1	79,38 %
2	85,54 %
3	77,91 %
4	84,87 %
5	81,58 %
<b>Media (± DS) / Average (± SD)</b>	<b>82 % ± 3 %</b>

Valores control / Control values							
	Nivel 1 / Level 1 (ufc/placa) (cfu/plate)	Nivel 2 / Level 2 (ufc/placa) (cfu/plate)	Nivel 3 / Level 3 (ufc/placa) (cfu/plate)	Nivel 4 / Level 4 (ufc/placa) (cfu/plate)	Nivel 5 / Level 5 (ufc/placa) (cfu/plate)	Nivel 6 / Level 6 (ufc/placa) (cfu/plate)	Recuento total (ufc) Total count (cfu)
C.P.	95	182	766	487	327	240	2096
C.N.	0	0	0	0	0	0	0

C.P.: control positivo (valor medio) / Positive control (mean value)

C.N.: control negativo / Negative control

Valores de la muestra de ensayo / Test sample results							
Muestra Sample	Nivel 1 / Level 1 (ufc/placa) (cfu/plate)	Nivel 2 / Level 2 (ufc/placa) (cfu/plate)	Nivel 3 / Level 3 (ufc/placa) (cfu/plate)	Nivel 4 / Level 4 (ufc/placa) (cfu/plate)	Nivel 5 / Level 5 (ufc/placa) (cfu/plate)	Nivel 6 / Level 6 (ufc/placa) (cfu/plate)	Recuento total (ufc) Total count (cfu)
1	10	37	199	98	51	37	432
2	7	26	159	61	31	19	303
3	17	55	208	94	56	33	463
4	7	21	169	60	43	17	317
5	14	44	179	86	41	22	386

**NOTAS // REMARKS**

- Condiciones ambientales de ensayo / Environmental test requirements: T<sup>a</sup> = 21 °C y HR =80%
- Dimensiones de la muestra de ensayo / Sample test measurements: 100 mm x 100 mm
- Ensayadas 5 muestras // 5 samples tested
- Tamaño del área sometida a ensayo / Size of the tested area: 50 cm<sup>2</sup>
- Unidad de control del ensayo / Test control unit: Impactador en cascada Andersen de 6 etapas / Andersen 6 Stage Cascade Impactor
- Caudal de aire / Airflow : 28,3 L/min
- Microorganismo de ensayo / Analyzed microorganism: Staphylococcus aureus ATTC6538
- Suspensión bacteriana (inóculo) / Bacterial suspensión: 1.7x10<sup>3</sup> y 3.0 x 10<sup>3</sup> ufc/ml
- Condiciones de incubación / Incubation requirements: 20-52 h a 37 ± 2°C
- Duración del ensayo / Analysis duration: 2 min / muestra de ensayo / 2 minutes / assay sample
- Desviación típica (DS) // Standard deviation (DS)

**INFORMACION // INFORMATION**

Criterios de aceptación para mascarillas higiénicas según punto 5.8 guía europea CWA 17553:2020 // Acceptance criteria according point 5.8 of the guide community face covering CWA 17553:2020

Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) // In vitro determination of bacterial filtration efficiency (BFE)	Nivel / level 90 %	≥ 90 %
	Nivel / level 70 %	≥ 70 %

Criterios de aceptación para mascarillas quirúrgicas según (Tabla 1) de UNE-EN 14683:2019+AC // Acceptance criteria for surgical masks according to (Table 1) of UNE-EN 14683: 2019 + AC:2019

Ensayo // Test	Tipo I // Type I	Tipo II // Type I	Tipo IIR // Type IIR
Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) // In vitro determination of bacterial filtration efficiency (BFE)	≥ 95	≥ 98	≥ 98

**RESULTADOS DE LOS ENSAYOS SEGUN // RESULTS OF THE TESTS ACCORDING TO**

Ensayo de respirabilidad, ( presión diferencial) según anexo C de la norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019 //  
Breathability test, (differential pressure) according to annex C of the standard EN 14683: 2019 + AC:2019.

ENSAYOS REALIZADOS // TEST		RESULTADOS // RESULTS Presión diferencial media // Average differential pressure ± DS (Pa/cm <sup>2</sup> )
Pto. 5.2.3	Respirabilidad. Presión diferencial // Breathability: Differential pressure	<b>21,6 ± 1,0</b>

\* Presión diferencial media y DS para 25 medidas // Averaged differential pressure and SD for 25 measurements

Muestra de ensayo // Test specimen	Medidas // measures(Pa/cm <sup>2</sup> )					Presión diferencial media // Average differential pressure(Pa/cm <sup>2</sup> )
	Pos1	Pos2	Pos3	Pos4	Pos5	
1	22,96	20,31	20,31	21,13	22,14	21,4
2	21,74	21,33	22,35	20,92	22,76	21,8
3	21,33	22,96	22,76	21,53	21,31	22,0
4	20,31	21,74	22,96	21,94	23,16	22,0
5	20,72	20,51	22,14	20,11	20,31	20,8

**NOTAS // REMARKS**

- Acondicionamiento previo a (21±5)°C y (85±5%) % HR durante un mínimo de 4 h. // Conditioning to (21 ± 5) °C and (85 ± 5%)% RH for a minimum of 4 h.
- Caudal de aire de 8 l/min // 8 l/min air flow
- Ensayadas 5 muestras // 5 samples tested
- Area de ensayo de 4.9 cm<sup>2</sup>//4.9 cm<sup>2</sup> test area
- Desviación típica (DS) // Standard deviation (SD)

**INFORMACION // INFORMATION**

Criterios de aceptación para mascarillas higiénicas según Especificación UNE 0064-1:2020, UNE 0064-2:2020 y UNE 0065:2020 // <i>Acceptance criteria for non-reusable hygienic masks according to Specification UNE 0064-1:2020, UNE 0064-2:2020 y UNE 0065:2020</i>			
Respirabilidad. Presión diferencial // Breathability: Differential pressure(Pa/cm <sup>2</sup> )		<b>&lt; 60</b>	
Criterios de aceptación para mascarillas higiénicas según el acuerdo Europeo de CEN, CWA 17553:2020 // <i>Acceptance criteria for Community face coverings - Guide to minimum requirements, methods of testing and use CWA 17553:2020</i>			
Respirabilidad. Presión diferencial // Breathability: Differential pressure(Pa/cm <sup>2</sup> )		<b>&lt; 70</b>	
Criterios de aceptación para mascarillas quirúrgicas según (Tabla 1) de UNE-EN 14683:2019+AC // <i>Acceptance criteria for surgical masks according to (Table 1) of UNE-EN 14683: 2019 + AC</i>			
Ensayo // Test	Tipo I // Type I	Tipo II // Type II	Tipo IIR // Type IIR
Respirabilidad. Presión diferencial // Breathability: Differential pressure(Pa/cm <sup>2</sup> )	<b>&lt; 40</b>	<b>&lt; 40</b>	<b>&lt; 60</b>

**ANEXO 1 // APPENDIX 1**



Ref. 150 Mascarilla Higiénica Reutilizable ElsaneK

## PRESCRIPCIONES // PRESCRIPTIONS // PRESCRIPTIONS

1.- AIJU 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 quedan en su poder, limitando a estos la responsabilidad profesional y jurídica del Centro. Salvo mención expresa, las muestras han sido libremente elegidas y enviadas por el solicitante. La información facilitada por el solicitante sobre la referencia y/o sus modelos derivados es descrita por él mismo, y el laboratorio no se responsabiliza de ello.

// AIJU is only responsible for the results achieved according to the test methods shown in the report and referred exclusively to the described materials or samples, which will remain in this centre. The professional and legal responsibility of AIJU is limited to this results. Unless mentioned, the samples have been selected and sent by the applicant. The information provided by the applicant about the reference and/or its derivative models is described by him and the laboratory is not responsible for this.

2. Los materiales o muestras sobre los que se realicen los ensayos serán destruidos transcurridos 3 días desde la fecha de emisión del informe, por lo que no procederá la realización de posteriores comprobaciones o bien reclamaciones en las que sea necesario disponer de la muestra.

// The materials or samples on which the tests are carried out will be destroyed after 3 days from the date of issuance of the report. Thus, it is not necessary to perform any post checks or claims which need the sample.

3. Por referirse precisamente a los materiales o muestras, las indicaciones consignadas en el informe no tienen carácter de garantía para la marca comercial del solicitante.

// The information shown in this report does not express any guarantee to the applicant's trade-mark, since they refer only to the tested materials or samples.

4. Este Instituto no se hace responsable en ningún caso de la interpretación, manipulación o uso indebido que pueda hacerse de este documento, cuya reproducción total o parcial, con fines de publicidad y sin la autorización de AIJU está totalmente prohibida. El presente informe no puede ser reproducido parcialmente sin la aprobación escrita de AIJU.

// This Institute is not responsible for the misinterpretation or misuse of this document, whose total or partial reproduction without the authorization of AIJU is prohibited, even for advertising purposes. This report cannot be reproduced without the written approval of AIJU.

5. Con objeto de perseguir posibles falsificaciones AIJU podrá informar a terceros sobre la "autenticidad" del presente informe.

// In order to prosecute potential counterfeits, AIJU will be able to inform third parties about the "authenticity" of the present report.

6. Ante posibles discrepancias entre informes, se procederá a una comprobación dirimente en la sede central de este Instituto. Así mismo, el solicitante se obliga a notificar a este Centro cualquier reclamación que reciba, con causa en el informe, eximiendo a este Centro de toda responsabilidad, caso de no hacerlo así, y considerados los plazos de conservación antecitados.

// In case of disagreement, a decisive verification will be fulfilled at our premises. In addition, the applicant is obliged to notify this centre any complaints caused by this report taking into account the terms mentioned above. Any other procedures would exempt AIJU from any responsibilities.

7. Los apartados de la/s Norma/s anteriormente citada/s omitidos en el presente informe no son aplicables a la/s muestra/s ensayada/s.

// The clauses of the mentioned Standards that have been omitted in this report are not applicable to the sample(s) tested.

// Les clauses relatives aux normes omises dans le présent rapport ne sont pas applicables aux échantillons testés.

8. La/s incertidumbre/s de la/s medida/s indicada/s en el presente informe de ensayo se encuentra/n a disposición del cliente.

// The uncertainties of the measurements indicated in this test report are at the client's disposal.

9. La muestra de ensayo para análisis químicos procedente de dos o más referencias, ha sido tomada de forma aleatoria entre los materiales de estas referencias, previa certificación del fabricante de que son de igual composición.

// The testing sample for chemical analysis, coming from two or more references, has been taken randomly among the materials of these references, previously certificated by the manufacturer that they have the same components.

10. El original del presente informe se mantiene archivado en el servidor del laboratorio de AIJU durante un periodo de 10 años. El informe firmado electrónicamente en soporte digital se considera un documento

original, así como las copias electrónicas del mismo. Su impresión en papel no se considera un original, sino una simple copia con la misma validez de unafotocopia.

// The original report is kept on AIJU's lab server for a period of 10 years. The digitally signed report is considered an original document, as well as the digital copies thereof. Its printing on paper is not considered an original, but a simple copy with the same validity of a photocopy.

11. Con el fin de mejorar la atención al cliente, AIJU pone a su disposición un servicio de atención de reclamaciones

// With the aim of improving our service towards customers, AIJU makes available a service of complaints attention.

12. La información facilitada por el solicitante, relacionada con este documento/trabajo, es confidencial. AIJU necesita autorización expresa del solicitante para transmitir cualquier información a terceros.

// The information provided by the applicant, in relation to this document/work, is confidential. AIJU needs the express authorization of the applicant to transmit any information to thirdparties.

---