



**ITEL**  
**www.itelspain.com**

**CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y  
ASESORAMIENTO PARA LA LIMPIEZA, S.L.**

C/Cadi, 27 – C/Moixerò, s/n  
Poligon Industrial Riud'Or – Edifici ITEL  
08272 Sant Fruitos de Bages (Barcelona)  
Tel. (34) 93 877 41 01 (centralita) – Fax (34) 93 877 40 78  
e-mail: [itel@itelspain.com](mailto:itel@itelspain.com) – [www.itelspain.com](http://www.itelspain.com)  
[www.limpiezainform.com](http://www.limpiezainform.com) [www.revitec.es](http://www.revitec.es)  
[www.itelspain.tv](http://www.itelspain.tv) – [www.limpiezas.tv](http://www.limpiezas.tv)

Nº C-13750

GRUPPO MERYDEIS,SL

C/ Playa de las Américas nº 2

Edif. Codesa 2, oficina 1-2

28290 Las Rozas

(Madrid)

## INFORME DE PRUEBAS

### FECHA DE ENSAYOS

#### INICIO:

21/09/2020

#### FINALIZACIÓN:

28/09/2020

### DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA

Mascarilla higiénica no reutilizable KN95  
aportadas por **GRUPPO MERYDEIS,SL**

Se somete a su análisis las muestras aportadas de mascarillas higiénicas confeccionadas por **GRUPPO MERYDEIS,SL** sito en C/ Playa de las Ameéricas nº 2 de Las Rozas (Madrid).

Nuestra referencia C-13750.

Se trata de mascarillas higiénicas no reutilizable modelo KN95 con ajuste facial.

El sistema de arneses que incorpora esta mascarilla no dificulta su colocación (se puede poner y quitar fácilmente).

Las mascarillas analizadas cumplen cuanto determina la nueva normativa Europea CWA 17553 y la especificación de la UNE 0064/2020, según se desprende de las pruebas realizadas en este informe.

De las pruebas habilitadas de dichas mascarillas se desprende:

- Eficacia de filtración de aerosoles: >96%.
- Eficacia de filtración de partículas: >95%.

Las pruebas de aerosoles se han realizado en monodisperso y polidisperso caracterizado por una concentración suficiente de partículas de  $(3 \pm 0,5) + \mu\text{m}$

Pruebas realizadas según norma UNE-EN 13274.

Minimiza a la proyección de las gotitas respiratorias que contienen saliva, esputos o secreciones respiratorias cuando el usuario habla, tose o estornuda, esta mascarilla limita la penetración en el área nasal y bucal del usuario de las gotitas respiratorias de origen externo.

Esta mascarilla facial tiene su eficacia máxima si se lleva puesta en contacto directo sobre la piel desnuda.

Las barbas pueden reducir su eficacia de filtración por debajo de los límites especificados.

**FOTO DE LA MUESTRA:**



Posteriormente se han realizado los siguientes ensayos:

- Determinación de la estabilidad dimensional según norma ISO 5077:2008. Resultado: Cumple cuanto determina la normativa.

Garantiza la protección contra aerosoles sólidos y líquidos.

Confortabilidad – adecuada.

- Ajuste facial: >97% (Ajuste a nariz y boca).
- Esta prueba se ha realizado de acuerdo con la morfología media de la población (se han practicado en tres sujetos de ensayo con morfologías diferentes).

Se han tenido en cuenta para esta medición el tipo de arneses que incorpora esta mascarilla.

No incorpora, como determina la norma, ninguna válvula de inhalación ni exhalación.

El aire inhalado penetra en la mascarilla a través del material y llega directamente a la región de la boca y nariz. El aire exhalado se descarga directamente a través de la misma vía a la atmósfera ambiental. Permeabilidad al aire según norma EN-ISO9237.

La capacidad de absorber humedad impide que la condensación se deposite sobre el usuario.

Garantiza una hermeticidad adecuada frente a la atmósfera ambiental.

Resistente a la penetración de efecto hidrófugo.

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

Por el género y confección pueden considerarse mascarilla higiénica no reutilizable modelo KN95.

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

También permite su desinfección a través de UV. Se han incluido análisis para la eficacia de radiación UV como desinfectante de virus a escala de laboratorio entre los que se encuentran los coronavirus SARS- CoV o MERS-CoV (1, 15-18).

La inoculación se realiza a través del Staphylococcus aureus resistente a la meticilina (SARM) y los bacteriófagos MS2 Y Phi6; este último es un virus de ARN envolvente utilizado como sustituto de los coronavirus.

Resultado: Filtración de partículas de 0.3 micras de diámetro y mayores, equivalente a una eficacia de filtración de al menos 96%. Cumple la normativa vigente para mascarilla higiénica no reutilizable.

Resistencia al peeling.

Las pruebas se han habilitado simulando las zonas de mayor roce de unas mascarillas para uso higiénico. Resultado: 5 (máx. 5). Se han seguido los protocolos de la norma UNE-EN ISO 12945-2.

Respirabilidad, presión diferencial cuyo resultado de las pruebas es:

<39 Pa/cm<sup>2</sup> aproximadamente, tomando como referencia la norma UNE-EN14683:2019+AC:2019 para una presión de vacío de 100 Pa.

Ensayos descritos para un caudal constante (95 l/min) según norma EN 13274-3.

Resultados medidos con dispositivo Air Permeability Tester MinAir.

El acabado de las partes que están en contacto con el portador no posee bordes o rebabas que afecten a la dermis.

Tampoco incorpora grapas u otros elementos que puedan constituir un peligro o molestia para el usuario.

No incorpora acabados fluorocarbonados.

Compatibilidad con la piel: Todas las zonas que entran en contacto con la piel del portador no provocan irritación ni cualquier efecto adverso para la salud.

La prenda en su uso no restringe el flujo sanguíneo.

La prenda no interfiere en los movimientos en su uso.

SISTEMAS DE CONTROL DE LA BIOCONTAMINACIÓN

No se desprende del análisis la presencia de colorantes azoicos, así como de aminas según la Directiva Europea 2004/21/CE (24-02-2004).

También se ha practicado cromatografía de gases y espectrofotometría de masas TLC.

No se ha detectado Dimetilfumarato (DMF) Biocida prohibido en textiles de uso personal en aplicación del real Decreto 1801/2003.

No libera sustancias tóxicas, cancerígenas, mutágenos, alergias, tóxicos para la reproducción y que no sean perjudiciales en condiciones de uso previsible y normal.

Todas las pruebas se han realizado:

- Ambiente controlado.
- Temperatura 22°C.
- Humedad relativa 40%.

No desprende pelusas.

Cumple cuanto determina la norma sobre:

Resistencia a la penetración microbiana – en seco.

Resistencia a la penetración microbiana – en húmedo.

Desprendimiento de partículas.

Resistencia a la penetración de líquidos, según norma ISO 811.

Ensayo de filtración bacteriana (BFE) según apartado 5.2.2 de la norma UNE-EN14683:2019+AC:2019  $\geq 96,4$

Esta prueba mide el porcentaje de bacterias tamaño en forma  $(3 \pm 0,5)$   $\mu\text{m}$ , filtradas por la mascarilla. El material de lucha utilizado como cepa de referencia es Staphylococcus aureus.

Este género está libre de ingredientes nocivos o tóxicos.

No desprende olores desagradables.

Libre de colofonia.

Este certificado permanecerá válido mientras el producto, sus características de fabricación y materiales utilizados no hayan cambiado significativamente.

Esta mascarilla no es adecuada para niños menores de 3 años.

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

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

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

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 en ningún caso del mal uso de los materiales ensayados.

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

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.

St. Fruitós de Bages, 28 de Septiembre de 2020



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](mailto:itel@itelspain.com)

Pág.web: <http://www.itelspain.com>



Valentí Casas

Presidente de ITEL