

INFORME N°: 44220/20/15816 REVISIÓN N° 2

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

DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL CLIENTE

NOMBRE: PIELCU, S.L.
CENTRO: SPCCONSULTORES
DIRECCIÓN: Parque Empresarial Campollano; 2a Avenida n° 8
LOCALIDAD: ALBACETE
PROVINCIA: 02007 ALBACETE
PAÍS: ESPAÑA

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA:

PRODUCTO: MASCARILLAS
DESCRIPCIÓN: MASCARILLA QUIRÚRGICA TIPO I
S/REF.: MQ3
FECHAENV.: F. TOMA MUESTRA:
FECHACAD.: F. RECEPCIÓN: 06/08/20

OBSERVACIONES

Mensajería
Información aportada por el cliente:
Número de capas: 3
Composición: Spunbond-Meltblown-Spunbond
Peso (gr/m2): 28-25-26

RESULTADOS DE LOS ANALISIS MICROBIOLÓGICOS

F. Inicio 06/08/20 - F. Fin 20/08/20

Parámetro (Método de ensayo)	Unidades	Resultado	Norma Legislativa
EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE) (UNE-EN 14683:2019+AC)	(%)	99.9	≥95
RESPIRABILIDAD (UNE-EN 14683:2019+AC)	(Pa/cm2)	54	<60

AREATÉCNICA: MICROBIOLOGÍA

La Muestra cumple Criterios de la especificación UNE 0064 1 y 2:2020 para mascarillas higiénicas no reutilizables, en los parámetros analizados.



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

EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA:

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

B.Dimensiones de las muestras (plegadas): 17.6 x 9.7 cm.

Tamaño del área ensayada: 50.27cm².

Lado hacia el aerosol inoculante: Cara interna.

Caudal durante el ensayo: 28.3 L/min

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

Recuentos de las placas de control:

Nivel del impactador	1*	2*	3*	4*	5*	6*	Suma
Control Positivo 1 (ufc)	43	92	225	485	102	0	947
Control Positivo 2 (ufc)	140	271	563	597	172	0	1743
Medias de recuentos (ufc)	92	182	394	541	137	0	1345
Control Negativo (ufc)	0	0	0	0	0	0	0

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

Cálculo del tamaño medio de partícula (MPS):

Nivel del impactador	1	2	3	4	5	6	Suma
Tamaño de la partícula (µm)	7	4,7	3,3	2,1	1,1	0,65	
Recuento medio obtenido (C+) (ufc)	92	182	394	541	137	0	1345

MPS (µm)	3,0
-----------------	------------

Recuentos de las placas correspondientes a la muestra:

Nivel del impactador	1*	2*	3*	4*	5*	6*	Suma
muestra 1 corregida	1	0	0	0	0	0	1
muestra 2 corregida	0	0	0	0	0	0	0
muestra 3 corregida	0	0	0	1	3	0	4
muestra 4 corregida	0	0	0	0	0	0	0
muestra 5 corregida	1	0	0	1	0	0	2

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

INFORME DE ENSAYO EMITIDO POR AENOR INTERNACIONAL S.A.U.
EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (continuación):

Cálculo de la eficacia de filtración bacteriana (BFE):

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

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

Donde

C, es la media de recuento de las placas de los controles positivos y

T, es el recuento de placas total para la muestra de ensayo.

Muestra	BFE (%)
1	99,93
2	100,00
3	99,70
4	100,00
5	99,85
Media	99,90
SD	0,12

RESPIRABILIDAD:

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

Número de muestras ensayadas: 5

Áreas ensayadas por muestra: 5

Dimensión de las áreas ensayadas: 4.9 cm²

Caudal durante el ensayo 8 L/min

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

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

Resultados por muestra:

	Área 1 ΔP (Pa/cm ²)	Área 2 ΔP (Pa/cm ²)	Área 3 ΔP (Pa/cm ²)	Área 4 ΔP (Pa/cm ²)	Área 5 ΔP (Pa/cm ²)	Valor medio ΔP (Pa/cm ²)
Muestra 1	52,28	46,86	51,45	66,28	45,29	52
Muestra 2	53,06	58,56	48,58	45,28	52,43	52
Muestra 3	60,66	49,33	51,47	50,71	53,45	53
Muestra 4	55,03	62,94	58,84	65,37	48,84	58
Muestra 5	56,23	55,84	52,43	52,79	53,01	54
					MEDIA	54
					SD	6

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

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

Este informe solo afecta a la muestra sometida a ensayo.

INFORME N°: 44220/20/15816 REVISIÓN N° 2

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



Responsable Laboratorio Microbiología
Iria LEMA TRILLO
Madrid, 30 de Septiembre de 2020

INFORME N°: 44220/20/15816 REVISIÓN N° 1

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

DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL CLIENTE

NOMBRE: PIELCU, S.L.
CENTRO: SPCCONSULTORES
DIRECCIÓN: Parque Empresarial Campollano; 2a Avenida n° 8
LOCALIDAD: ALBACETE
PROVINCIA: 02007 ALBACETE
PAÍS: ESPAÑA

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA:

PRODUCTO: MASCARILLAS
DESCRIPCIÓN: MASCARILLA QUIRÚRGICA TIPO I
S/REF.: MQ3
FECHA ENV.: F. TOMA MUESTRA:
FECHA CAD.: F. RECEPCIÓN: 06/08/20

OBSERVACIONES

Mensajería
Información aportada por el cliente:
Número de capas: 3
Composición: Spunbond-Meltblown-Spunbond
Peso (gr/m2): 28-25-26

RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS

F. Inicio 06/08/20 - F. Fin 13/08/20

Parámetro (Método de ensayo)	Unidades	Resultado	Norma Legislativa
EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE) (UNE-EN 14683:2019+AC)	(%)	99.9	≥98
RESPIRABILIDAD (UNE-EN 14683:2019+AC)	(Pa/cm2)	54	<60
LIMPIEZA MICROBIANA (UNE-EN 14683:2019+AC)	(ufc/g)	17	<30

AREA TÉCNICA: MICROBIOLOGÍA

La Muestra cumple Criterios de la norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019 para mascarillas quirúrgicas Tipo IIR, en los parámetros analizados.



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

EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA:

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

B.Dimensiones de las muestras (plegadas): 17.6 x 9.7 cm.

Tamaño del área ensayada: 50.27cm².

Lado hacia el aerosol inoculante: Cara interna.

Caudal durante el ensayo: 28.3 L/min

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

Recuentos de las placas de control:

Nivel del impactador	1*	2*	3*	4*	5*	6*	Suma
Control Positivo 1 (ufc)	43	92	225	485	102	0	947
Control Positivo 2 (ufc)	140	271	563	597	172	0	1743
Medias de recuentos (ufc)	92	182	394	541	137	0	1345
Control Negativo (ufc)	0	0	0	0	0	0	0

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

Cálculo del tamaño medio de partícula (MPS):

Nivel del impactador	1	2	3	4	5	6	Suma
Tamaño de la partícula (µm)	7	4,7	3,3	2,1	1,1	0,65	
Recuento medio obtenido (C+) (ufc)	92	182	394	541	137	0	1345

MPS (µm)	3,0
-----------------	------------

Recuentos de las placas correspondientes a la muestra:

Nivel del impactador	1*	2*	3*	4*	5*	6*	Suma
muestra 1 corregida	1	0	0	0	0	0	1
muestra 2 corregida	0	0	0	0	0	0	0
muestra 3 corregida	0	0	0	1	3	0	4
muestra 4 corregida	0	0	0	0	0	0	0
muestra 5 corregida	1	0	0	1	0	0	2

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

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

EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (continuación):

Cálculo de la eficacia de filtración bacteriana (BFE):

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

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

Donde

C, es la media de recuento de las placas de los controles positivos y

T, es el recuento de placas total para la muestra de ensayo.

Muestra	BFE (%)
1	99,93
2	100,00
3	99,70
4	100,00
5	99,85
Media	99,90
SD	0,12

RESPIRABILIDAD:

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

Número de muestras ensayadas: 5

Áreas ensayadas por muestra: 5

Dimensión de las áreas ensayadas: 4.9 cm²

Caudal durante el ensayo 8 L/min

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

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

Resultados por muestra:

	Área 1 ΔP (Pa/cm ²)	Área 2 ΔP (Pa/cm ²)	Área 3 ΔP (Pa/cm ²)	Área 4 ΔP (Pa/cm ²)	Área 5 ΔP (Pa/cm ²)	Valor medio ΔP (Pa/cm ²)
Muestra 1	52,28	46,86	51,45	66,28	45,29	52
Muestra 2	53,06	58,56	48,58	45,28	52,43	52
Muestra 3	60,66	49,33	51,47	50,71	53,45	53
Muestra 4	55,03	62,94	58,84	65,37	48,84	58
Muestra 5	56,23	55,84	52,43	52,79	53,01	54
					MEDIA	54
					SD	6

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

LIMPIEZA MICROBIANA:

Se toman de un paquete individual la primera y última mascarilla y tres mascarillas intermedias.

	1 (primera)	2(última)	3	4	5	Total
Aerobios	17	39	27	32	22	137
Mohos y levaduras	3	1	1	2	3	10
total	20	10	15	24	25	147

Peso por muestra y colonias obtenidas por gramo:

	total por mascarilla	peso mascarilla	UFC/ g
1	60	3,3	18
2	30	3,3	9
3	45	3,3	14
4	72	3,3	22
5	75	3,3	23
TOTAL			17



Responsable Laboratorio Microbiología

Iria LEMA TRILLO

Madrid, 30 de Septiembre de 2020



Fabricadas en España y Certificadas

MASCARILLAS DE 3 CAPAS



FABRICACION PROPIA



Eficacia de la Filtración Bacteriana (BFE): 99,9%



Caja con 50 unidades

Modelo	HIGIENICA
Ref.	MQ3

FILTROS PARA MASCARILLAS DE TELA

Eficacia de la Filtración Bacteriana (BFE): 99,7%



Pack de 10 unidades

Modelo	FILTROS
Ref. Adulto	80005
Ref. Infantil	80006



Pack de 50 unidades

Modelo	FILTROS
Ref. Adulto	80003
Ref. Infantil	80004



Todos nuestros filtros van marcados con nuestro nombre como garantía de nuestra propia fabricación y seguridad para el usuario. La Eficacia de Filtración Bacteriana es del 99.7% (igual o superior a las quirúrgicas tipo IIR)

GORROS Y CALZAS



FABRICACION PROPIA

TNT 12 gr.

Bolsas de 100 unidades

Bolsas de 100 unidades (50 pares)



Fabricados en España

TNT 30 gr.



Modelo	GORRO
Ref.	80025

Modelo	CALZAS
Ref.	80026