

TAPABOCAS

20-2815

Cliente

DISONEX ZONA FRANCA S.A.S

Contacto

AMANDA RODRIGUEZ CARDENAS

Dirección

KM 1 VIA SIBERIA-FUNZA ZF PERMANENTE INTEXZONA LT 68 D

COTA

Teléfono

4322097

No. Orden de Trabajo

20-2815

Fecha de Recepción

2020-07-06

Fecha de Ensayo

2020-07-08 - 2020-07-10

Fecha de Emisión

2020-07-17

Número de Páginas del Informe incluyendo Anexos

4

Previo a los trámites que realizará con el presente documento, es imprescindible que el solicitante verifique el contenido del mismo (incluye comparación contra la respectiva norma o documento de referencia). Si tiene alguna inquietud por favor escribir al correo gerencia@laboratoriosmyg.com.

Los resultados aquí contenidos solo están relacionados con los ítems ensayados, tal cual son recibidos por parte del cliente. El muestreo de los mismos es responsabilidad del cliente. El cliente se hace responsable de entregar al laboratorio la información relacionada con datos de contacto (Cliente, Contacto, Dirección, Teléfono y Orden de Trabajo - si aplica), descripción de la muestra y ensayos a realizar.

De ser necesario y cuando el cliente lo solicite, la incertidumbre será reportada en el presente documento. Los resultados de las pruebas aquí contenidas no indican ni certifican que el producto es seguro para su uso comercial o del consumidor.

Este informe no puede ser reproducido parcial o completamente sin la autorización de Laboratorios M&G S.A.S. El informe original emitido se conserva en Laboratorios M&G S.A.S. Este documento ha sido firmado y certificado digitalmente, cualquier cambio, modificación o sustracción que se haga del mismo invalidará su autenticidad; en caso de que se invalide dicha autenticidad por parte del cliente o un tercero, el laboratorio iniciará las acciones legales correspondientes de conformidad con lo establecido en el Código Penal y el Código de Procedimiento Penal Colombiano. La copia electrónica que se le proporciona al cliente conservará el valor de original siempre que no se vulneren las propiedades de seguridad del documento. El Laboratorio no se hace responsable por el uso y disposición que el cliente le dé a la copia electrónica. En caso de requerirse el informe original impreso, éste sólo será válido con el sello de Laboratorios M&G S.A.S. y con las firmas manuales de los Signatarios Autorizados.

Laboratorios M&G S.A.S

Documento Aprobado por:

Porque siempre es mejor. Probar!

Sello

Signatario(s) Autorizado(s)

1. Especificaciones Técnicas

Tabla 1. Eficacia de filtración bacteriana - BFE (UNE EN 14683)

Código Interno Muestra	Producto	Eficiencia de filtración bacteriana (BFE) <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538		
		Promedio del recuento total en placa del inóculo (UFC)	Recuento total en placa después de filtración con muestra ensayada (UFC)	Porcentaje de eficiencia de filtración bacteriana (%) Requisito Tipo I: ≥ 95 %
20-2815-1	TAPABOCAS	3 005	101	96,66
Observaciones				
Promedio del recuento total en placa del medio (Control negativo) (UFC): < 1 UFC Promedio del recuento total en placa del medio (Control Positivo Inicial) (UFC): 2 895 UFC Promedio del recuento total en placa del medio (Control Positivo Final) (UFC): 2 715 UFC Área de espécimen probado (cm ²): 44,17 cm ² Lado de la muestra orientado hacia el aerosol: Interno Tasa de flujo (L/min): 28,3 L/min				

NOTA 1: Método de detección: Recuento en placa estándar en superficie. Detector: Medio de cultivo Agar Trypticasa de Soya

NOTA 2: Temperatura de Incubación 37 ± 2 °C, Tiempo de Incubación: 48 h.

NOTA 3: Las muestras fueron acondicionadas previo al ensayo durante 4 horas a temperatura de 21,2 °C y Humedad relativa de 83,5 %.

Tabla 2. Limpieza microbiana – Carga biológica (UNE EN ISO 11737-1 / UNE EN 14683)

Código Interno Muestra	Producto	Resultado de Recuento Mohos y Levaduras (UFC/g)	Resultado de Recuento Aerobios mesófilos (UFC/g)	Limpieza microbiana (UFC/g) Requisito: ≤ 30 UFC/g
20-2815-1	TAPABOCAS	1	4	5

NOTA 1: Método de detección para mohos y levaduras: Recuento en placa estándar en superficie. Detector: Medio de cultivo Sabouraud. Temperatura de Incubación 20 a 25°C; Tiempo de Incubación: 5 días.

NOTA 2: Método de detección para aerobios mesófilos: Recuento en placa estándar en superficie. Detector: Medio de cultivo Plate Count. Temperatura de Incubación 35 ± 2 °C; Tiempo de Incubación: 24 h.

Tabla 3. Respirabilidad (Presión diferencial) (UNE EN 14683)

Código Interno Muestra	Producto	Delta P (Pa/cm ²) Requisito Tipo I: < 40 Pa/cm ²				
		Probeta 1	Probeta 2	Probeta 3	Probeta 4	Probeta 5
20-2815-1	TAPABOCAS	5,07	5,07	5,07	5,07	5,07

NOTA 1: Las condiciones ambientales durante la prueba fueron $21,5 \pm 5$ °C y 50 ± 5 % de Humedad Relativa.

NOTA 2: Las probetas fueron acondicionadas durante 24 h entre una temperatura de 22,5°C y 22,7°C y entre 52,7% y 51,9 % de Humedad Relativa.

NOTA 3: El flujo de aire para la prueba fue de 8 L/min.

Tabla 4. Resistencia a las salpicaduras (ISO 22609 / UNE EN 14683)

Código Interno Muestra	Producto	Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa) Requisito Tipo I/Tipo IIR: No requerido/ $\geq 16,0$ kPa						
		Velocidad y presión N°1						
		Presión de ensayo (kPa)	Volumen de sangre (ml)	Velocidad de ensayo (cm/s)	Lugar de ensayo	Distancia entre la máscara y la boquilla de ensayo (mm)		
20-2815-1	TAPABOCAS REFERENCIA: 1125 32 GRAMOS	10,6	2	450	Frente del tapabocas	300		
		Observaciones						
		La sangre no atraviesa el material						
		Velocidad y presión N°2						
				Presión de ensayo (kPa)	Volumen de sangre (ml)	Velocidad de ensayo (cm/s)	Lugar de ensayo	Distancia entre la máscara y la boquilla de ensayo (mm)
				16	2	550	Frente del tapabocas	300
		Observaciones						
		La sangre no atraviesa el material						
		Velocidad y presión N°3						
				Presión de ensayo (kPa)	Volumen de sangre (ml)	Velocidad de ensayo (cm/s)	Lugar de ensayo	Distancia entre la máscara y la boquilla de ensayo (mm)
		20,3	2	635	Frente del tapabocas	300		
Observaciones								
La sangre no atraviesa el material								

2. Norma(s) Utilizada(s):

METODOS DE ENSAYO	CÓDIGO (VERSIÓN)
Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo	UNE EN 14683:2019+AC
Clothing for protection against infectious agents – Medical face masks – Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volumen, horizontally projected)	ISO 22609:2004
Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos.	UNE EN ISO 11737-1:2018

3. Anexos:



FIN DEL INFORME DE RESULTADOS No. 20-2815

Laboratorios
M&G S.A.S

Porque siempre es mejor. Probar!