



## MINISTERIO DE INDUSTRIA, COMERCIO Y TURISMO



Rev. 1

Alcoy 17/04/2020





## Índice de contenidos

|                                                           |           |
|-----------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Mascarilla desarrollada por AITEX - Concepto .....</b> | <b>3</b>  |
| <b>Informe de ensayo.....</b>                             | <b>5</b>  |
| <b>Patrón para la confección de mascarillas .....</b>     | <b>17</b> |
| <b>Instrucciones para la confección.....</b>              | <b>18</b> |
| <b>Fotografías.....</b>                                   | <b>20</b> |



## MASCARILLA DESARROLLADA POR AITEX – CONCEPTO

Debido a la acuciante necesidad de mascarillas quirúrgicas para sanitarios existente en España, AITEX ha desarrollado durante los últimos días una mascarilla **que cumple con los requisitos de funcionamiento de la norma EN 14683:2019 + AC:2019 de mascarillas quirúrgicas puntos 5.2.2, 5.2.3 y 5.2.4 para el tipo IIR**, según se acredita en el informe de ensayos de laboratorio adjunto realizado por AITEX. **Con aplicación en personal sanitario.**

La mascarilla está confeccionada con cinco capas de los siguientes tejidos:

- Tejido referencia 2: TNT spunbond de 40 g/m<sup>2</sup>; 100 % Polipropileno hidrófobo (2 capas) (Parte exterior mascarilla)
- Tejido referencia 1: TNT spunlace de 44 g/m<sup>2</sup>; 80 % Poliéster / 20 % viscosa (2 capas)
- Tejido referencia 3: TNT spunbond de 20 g/m<sup>2</sup>; 100 % Polipropileno hidrófobo (1 capa) (Parte interior mascarilla)

Dichos tejidos no tejido (TNT) pueden ser fabricados en España, donde tenemos varios fabricantes como los que se detallan a continuación. Hay que tener en cuenta que estas fábricas disponen de grandes producciones, para tener una idea solo una de ellas en 24 h puede fabricar tejido para más de cinco millones de mascarillas.

Fabricantes sugeridos de TNT spunlace:

- Souminen en Benejama (Alicante)
- BCNonwovens en San Quirín de Mediona (Barcelona)
- Textisol en Cocentaina (Alicante)
- Berry Global en Reus (Tarragona)
- NV Evolutia en Ontinyent (Valencia)

Fabricantes sugeridos de TNT spunbond:

- DNT en Alcalá la Real (Jaén)
- Berry Global en Reus (Tarragona)
- NV Evolutia en Ontinyent (Valencia)

Para validar el producto proponemos que los fabricantes interesados manden a AITEX 4 metros cuadrados de la calidad anteriormente especificada para realizar los ensayos correspondientes. Y a continuación con dichos tejidos se confeccionen 50 mascarillas para su validación definitiva en los laboratorios de AITEX. Las mascarillas se deberían confeccionar según el patrón e instrucciones de confección que se adjuntan en este documento.

Cabe la posibilidad que los resultados de cada lote o partida sean diferentes a los que figuran en el informe de ensayos adjunto, pero deberían ser muy similares. Por lo que es necesario realizar la validación que exponemos en el punto anterior.

## INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT

**2020TM0447**

**FECHA DE RECEPCIÓN / DATE OF RECEPTION**  
23/03/2020

**SOLICITANTE / APPLICANT**

**FECHA DE ENSAYOS / DATE TESTS**  
Inicio / Starting: 23/03/2020  
Finalización / Ending: 24/03/2020

MINISTERIO DE INDUSTRIA,  
COMERCIO Y TURISMO

### IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LAS MUESTRAS / IDENTIFICATION AND DESCRIPTION OF SAMPLES

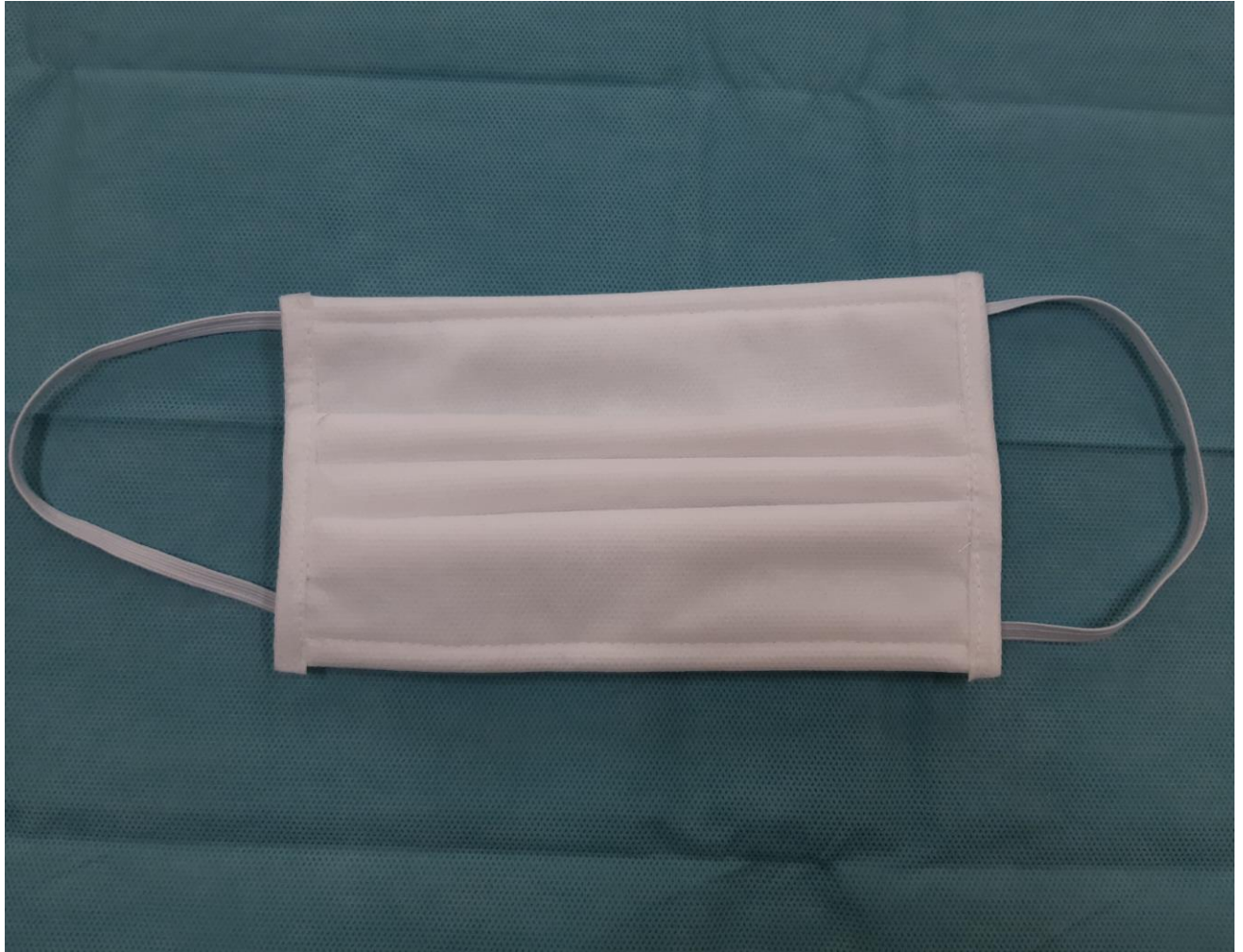
| REFERENCIAS / REFERENCES           |
|------------------------------------|
| MASCARILLA CONFECCIONADA PROTOTIPO |

### ENSAYOS REALIZADOS / TESTS CARRIED OUT

- DETERMINACIÓN IN VITRO DE LA EFICACIA DE LA FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE) / IN VITRO DETERMINATION OF BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE).
- DETERMINACIÓN DE LA RESPIRABILIDAD (PRESIÓN DIFERENCIAL) / DETERMINATION OF BREATHABILITY (DIFFERENTIAL PRESSURE).
- DETERMINACIÓN DE LA PRESIÓN DE RESISTENCIA A LAS SALPICADURAS / DETERMINATION OF PRESSURE OF SPLASH RESISTAN

## DESCRIPCIÓN DE MUESTRAS / DESCRIPTION OF SAMPLES

### FOTOGRAFÍA PHOTOGRAPHY



### Referencia

#### Reference

MASCARILLA CONFECCIONADA PROTOTIPO

Observaciones: la mascarilla se ha confeccionado con los siguientes materiales:

40 g/m<sup>2</sup>; 100 % Polipropileno hidrófobo spunbond (2 capas) (Parte exterior mascarilla)  
44 g/m<sup>2</sup>; 80 % Poliéster / 20 % viscosa spunlace (2 capas)  
20 g/m<sup>2</sup>; 100 % Polipropileno hidrófobo spunbond (1 capa) (Parte interior mascarilla)

///



## RESUMEN DE RESULTADOS / RESULTS SUMMARIZE

La mascarilla referencia / *The mask reference*: MASCARILLA CONFECCIONADA PROTOTIPO

### CUMPLE / PASS

Con los requisitos de funcionamiento de la norma EN 14683:2019 + AC:2019 de mascarillas quirúrgicas puntos 5.2.2, 5.2.3 y 5.2.4 para el tipo IIR

*With the performance requirements of EN 14683: 2019 + AC: 2019 standard for surgical masks points 5.2.2, 5.2.3 and 5.2.4 for type IIR.*

Según los siguientes resultados obtenidos:

*According to the following results obtained:*

| Requisitos de funcionamiento / <i>Operating requirements</i> : |                                                                                                                              |                              |                              |             | RESULTADOS<br>RESULTS<br>(Promedio $\pm$ DS)<br>(Average $\pm$ SD) |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------|
|                                                                |                                                                                                                              | Tipo I                       | Tipo II                      | Tipo IIR    |                                                                    |
| 5.2.2.                                                         | Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%)<br><i>Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)</i>                           | $\geq 95$                    | $\geq 98$                    | $\geq 98$   | 99,20 $\pm$ 0,73                                                   |
| 5.2.3.                                                         | Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm <sup>2</sup> )<br><i>Breathability: Differential pressure (Pa/cm<sup>2</sup>)</i> | < 40                         | < 40                         | < 60        | 52 $\pm$ 3                                                         |
| 5.2.4.                                                         | Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa)<br><i>Splash resistance pressure (kPa)</i>                                   | No requerido<br>Not required | No requerido<br>Not required | $\geq 16,0$ | 0 de 32<br>a 17 KPa                                                |

#### Observaciones / *Notes*:

- El resto de ensayos de la norma no indicados no han sido evaluados / *The rest of the standard tests not indicated have not been evaluated*
- DS: Desviación estándar / *SD: Standard Deviation.*



## RESULTADOS / RESULTS

### DETERMINACIÓN IN VITRO DE LA EFICACIA DE LA FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE) *IN VITRO DETERMINATION OF BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE)*

**Norma***Standard*

EN 14683:2019 + AC:2019

**Fecha de ensayo***Test date*

22/03/2020 - 24/03/2020

**Muestra de ensayo***Sample reference*

MASCARILLA CONFECCIONADA PROTOTIPO

**Número de muestras de ensayo***Number of test specimen*

5

**Dimensión de la muestra de ensayo***Size of test specimen*

10 cm x 10 cm

**Tamaño del área sometida a ensayo***Tested area of the test specimen*50 cm<sup>2</sup>**Descripción de la muestra de ensayo***Description of the test specimen*

Cara interna hacia el aerosol inoculante

*Inner side to the aerosol challenge***Condiciones ambientales ensayo***Test environmental conditions*T<sup>a</sup> 20 °C Hr 30 %**Unidad de control del ensayo***Test control unit*

Impactador en cascada Andersen de seis etapas

*Six stage Andersen Sampler***Caudal de aire***Flow of air*

28.3 l/min

**Microorganismo ensayo***Test germ**Staphylococcus aureus* ATCC 6538

&gt;&gt;&gt;





## RESULTADOS / RESULTS

### Suspensión bacteriana (inóculo):

*Bacterial suspension (inoculum):*

4,8 x 10<sup>5</sup>ufc/ml

4.8 x 10<sup>5</sup>cfu/ml

### Condiciones de incubación

*Incubation conditions*

48 h a 36 ± 1 °C

48 h at 36 ± 1 °C

### Duración del ensayo

*Test time*

2 min / muestra de ensayo

2 min / test specimen

### Resultados

*Results*

| Valores control |                                                |                                                |                                                |                                                |                                                |                                                |                                        |
|-----------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Control values  |                                                |                                                |                                                |                                                |                                                |                                                |                                        |
|                 | Nivel1<br>Level1<br>(ufc/placa)<br>(cfu/plate) | Nivel2<br>Level2<br>(ufc/placa)<br>(cfu/plate) | Nivel3<br>Level3<br>(ufc/placa)<br>(cfu/plate) | Nivel4<br>Level4<br>(ufc/placa)<br>(cfu/plate) | Nivel5<br>Level5<br>(ufc/placa)<br>(cfu/plate) | Nivel6<br>Level6<br>(ufc/placa)<br>(cfu/plate) | Recuento total<br>Total count<br>(ufc) |
| C.P.            | 30                                             | 51                                             | 138                                            | 192                                            | 67                                             | 48                                             | 526                                    |
| C.N.            | 0                                              | 0                                              | 0                                              | 0                                              | 0                                              | 0                                              | 0                                      |

| Valores de la muestra de ensayo |                                                |                                                |                                                |                                                |                                                |                                                |                                        |
|---------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Test sample values              |                                                |                                                |                                                |                                                |                                                |                                                |                                        |
|                                 | Nivel1<br>Level1<br>(ufc/placa)<br>(cfu/plate) | Nivel2<br>Level2<br>(ufc/placa)<br>(cfu/plate) | Nivel3<br>Level3<br>(ufc/placa)<br>(cfu/plate) | Nivel4<br>Level4<br>(ufc/placa)<br>(cfu/plate) | Nivel5<br>Level5<br>(ufc/placa)<br>(cfu/plate) | Nivel6<br>Level6<br>(ufc/placa)<br>(cfu/plate) | Recuento total<br>Total count<br>(ufc) |
| 1                               | 0                                              | 0                                              | 0                                              | 0                                              | 2                                              | 1                                              | 3                                      |
| 2                               | 0                                              | 0                                              | 0                                              | 1                                              | 1                                              | 1                                              | 3                                      |
| 3                               | 0                                              | 0                                              | 1                                              | 1                                              | 0                                              | 0                                              | 2                                      |
| 4                               | 0                                              | 0                                              | 1                                              | 0                                              | 0                                              | 1                                              | 2                                      |
| 5                               | 0                                              | 2                                              | 0                                              | 1                                              | 5                                              | 3                                              | 11                                     |

### Significado de las siglas:

*Legend meaning:*

ufc: unidades formadoras de colonias

cfu: colony forming units

C.P.: control positivo (ensayo sin muestra de ensayo).

*positive control (test run without test specimen).*

C.N.: control negativo (ensayo sin suspensión bacteriana).

*negative control (test run without bacterial suspension).*

>>>



## RESULTADOS / RESULTS

### Cálculo de la eficacia de la filtración bacteriana:

#### Calculation of bacterial filtration efficiency:

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

Equation:

C: Media del recuento total de las placas para los dos controles positivos  
Mean of the total plate counts for the two positive control runs

T: Recuento total para la muestra ensayada  
Total plate count for the test specimen

| Ensayo<br>Test       | Eficacia de filtración<br>Filtration efficiency |
|----------------------|-------------------------------------------------|
| 1                    | 99,43                                           |
| 2                    | 99,43                                           |
| 3                    | 99,62                                           |
| 4                    | 99,62                                           |
| 5                    | 97,91                                           |
| <b>Media</b><br>Mean | <b>99,20 ± 0,73<sup>(2)</sup></b>               |

### Observaciones

#### Notes

- El requisito de funcionalidad para las mascarillas quirúrgicas según EN 14683:2019 + AC:2019, es:
- The performance requirement for surgical mask according with EN 14683:2019 + AC:2019, is:

| Ensayo<br>Test                                                                 | Tipo I<br>Type I | Tipo II<br>Type II | Tipo IIR<br>Type IIR |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|----------------------|
| Eficiencia de filtración bacteriana<br>(BFE) % Bacterial filtration efficiency | ≥ 95             | ≥ 98               | ≥ 98                 |

- <sup>(2)</sup> Desviación estándar de los resultados
- <sup>(2)</sup> Standard Deviation of the results.

///



## RESULTADOS / RESULTS

### DETERMINACIÓN DE LA RESPIRABILIDAD (PRESIÓN DIFERENCIAL) *DETERMINATION OF BREATHABILITY (DIFFERENTIAL PRESSURE)*

#### **Norma** *Standard*

EN 14683:2019 + AC:2019

#### **Principio** *Principle*

Se mide la diferencia de presión que se necesita para hacer pasar aire a través de un área superficial medida a un caudal constante de aire, con la finalidad de medir la presión de intercambio de aire del material de la mascarilla quirúrgica.

*It is measure the differential pressure required to move air through a measured surface area at a constant flow of air, with the aim of measuring the pressure of air exchange of the material of the surgical mask.*

#### **Fecha de ensayo** *Test date*

23/03/2020 - 24/03/2020

#### **Muestra de ensayo** *Sample reference*

MASCARILLA CONFECCIONADA PROTOTIPO

#### **Número de muestras de ensayo** *Number of test specimen*

5

#### **Dimensión de la muestra de ensayo** *Size of test specimen*

4.9 cm<sup>2</sup>

#### **Tamaño del área sometida a ensayo** *Tested area of the test specimen*

Circular, diámetro 2.5 cm

*Circular, diameter 2.5 cm*

#### **Condiciones ambientales ensayo** *Test environmental conditions*

T<sup>a</sup> 19,3 °C Hr 41 %

#### **Caudal de aire** *Flow of air*

(8 ± 0.2) l/min

>>>



## RESULTADOS / RESULTS

### Resultados

#### Results

| Muestra de ensayo<br>Test specimen | Pos1<br>Pa | Pos2<br>Pa | Pos3<br>Pa | Pos4<br>Pa | Pos5<br>Pa       | Media<br>Average<br>Pa | $\Delta P$<br>(Pa/cm <sup>2</sup> ) |
|------------------------------------|------------|------------|------------|------------|------------------|------------------------|-------------------------------------|
| 1                                  | 244        | 258        | 269        | 265        | 265              | 260                    | 54                                  |
| 2                                  | 238        | 219        | 230        | 226        | 250              | 233                    | 48                                  |
| 3                                  | 243        | 248        | 261        | 253        | 252              | 251                    | 52                                  |
| 4                                  | 265        | 255        | 256        | 257        | 263              | 259                    | 53                                  |
| 5                                  | 262        | 258        | 254        | 258        | 254              | 257                    | 53                                  |
|                                    |            |            |            |            | Media<br>Average | 252                    | 52 $\pm$ 3 <sup>(2)</sup>           |

### Observaciones

#### Notes

- El requisito de funcionalidad para las mascarillas quirúrgicas según EN 14683:2019 + AC:2019, es:
- The performance requirement for surgical mask according with EN 14683:2019 + AC:2019, is:

| Ensayo<br>Test                                                        | Tipo I<br>Type I | Tipo II<br>Type II | Tipo IIR<br>Type IIR |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|----------------------|
| Presión diferencial<br>Differential pressure<br>(Pa/cm <sup>2</sup> ) | < 40             | < 40               | < 60                 |

- Las muestras analizadas han sido suministradas por el cliente.
- Tested samples were supplied by the customer.

- <sup>(1)</sup>Dato suministrado por el cliente.
- <sup>(1)</sup>Data provided by the customer.

- <sup>(2)</sup>Desviación estandar de los resultados.
- <sup>(2)</sup>Standard Deviation of the results.

///



## RESULTADOS / RESULTS

### DETERMINACIÓN DE LA PRESIÓN DE RESISTENCIA A LAS SALPICADURAS DETERMINATION OF PRESSURE OF SPLASH RESISTANCE

**Norma** EN 14683:2019 + AC:2019 **Método de ensayo** ISO 22609:2004  
**Standard** **Test method**

**Principio:**  
**Principle:**

Un determinado volumen de sangre sintética es lanzado con una velocidad definida mediante una válvula neumática sobre la muestra de ensayo, con el fin de simular una inyección de sangre y otros fluidos corporales sobre la muestra de material.

*A defined volume of synthetic blood is shot with defined speeds of a pneumatically checked valve at the test specimen, in order to simulate a squirting of blood and other body fluids for the sample material.*

La velocidad y el volumen seleccionado corresponden a una cierta presión arterial, la cual sale a chorros por la apertura de un tamaño definido. El ensayo se realiza con una presión de 80, 120 y 160 mm Hg. La parte de atrás de la máscara es examinada por medio de inspección visual y penetración de líquidos en la muestra.

*The speeds and the selected volume correspond to a certain blood pressure, which spurts out by a defined opening size. The test is performed with a pressure of 80, 120 and 160 mmHg. The back of the mask is examined by means of visual inspection and swab on penetrating liquid.*

120 mmHg corresponde a la media de la presión arterial sistólica. Cuanta más resistencia se presente contra salpicaduras de líquidos, mejor es la resistencia a la penetración de líquidos.

*120 mmHg corresponds to the average systolic arterial blood pressure. The more the resistance against liquid splashes, the more merrier is the liquid resistance.*

**Fecha de ensayo**  
**Test date**

24/03/2020

**Muestra de ensayo**  
**Sample reference**

MASCARILLA CONFECCIONADA PROTOTIPO

**Número de muestras de ensayo**  
**Number of test specimen**

32

**Dimensión de la muestra de ensayo**  
**Size of test specimen**

Circular 5 cm de diámetro  
*Circular diameter 5 cm*

**Tamaño del área sometida a ensayo**  
**Tested area of the test specimen**

19.6 cm<sup>2</sup>

**Acondicionamiento** T<sup>a</sup> 22 °C Hr 80 %  
**Conditioning**

**Condiciones ambientales** T<sup>a</sup> 20 °C Hr 36 %  
**Test environmental conditions**

**Parámetros del ensayo** 17 kPa (127,5 mm de Hg)  
**Test parameters**

**Volumen sangre sintética** 2.0 mL  
**Volume of synthetical blood**

>>>



## RESULTADOS / RESULTS

| Resultados Presión 17 kPa (127,5 mm de Hg)<br>Results Pressure |                |                 |
|----------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|
| Réplica<br>Replica                                             | Pasa<br>Passed | Falla<br>Failed |
| 1                                                              | X              |                 |
| 2                                                              | X              |                 |
| 3                                                              | X              |                 |
| 4                                                              | X              |                 |
| 5                                                              | X              |                 |
| 6                                                              | X              |                 |
| 7                                                              | X              |                 |
| 8                                                              | X              |                 |
| 9                                                              | X              |                 |
| 10                                                             | X              |                 |
| 11                                                             | X              |                 |
| 12                                                             | X              |                 |
| 13                                                             | X              |                 |
| 14                                                             | X              |                 |
| 15                                                             | X              |                 |
| 16                                                             | X              |                 |
| 17                                                             | X              |                 |
| 18                                                             | X              |                 |
| 19                                                             | X              |                 |
| 20                                                             | X              |                 |
| 21                                                             | X              |                 |
| 22                                                             | X              |                 |
| 23                                                             | X              |                 |
| 24                                                             | X              |                 |
| 25                                                             | X              |                 |
| 26                                                             | X              |                 |
| 27                                                             | X              |                 |
| 28                                                             | X              |                 |
| 29                                                             | X              |                 |
| 30                                                             | X              |                 |
| 31                                                             | X              |                 |
| 32                                                             | X              |                 |

### Notas Remarks

- Para pasar el ensayo, no pueden fallar en cada presión más de 3 muestras.
- To pass the test no more than 3 samples at each pressure may fail.

&gt;&gt;&gt;



## RESULTADOS / RESULTS

### Observaciones

#### Notes

- El requisito de funcionalidad para las mascarillas quirúrgicas según EN 14683:2019 + AC:2019, es:
- *The performance requirement for surgical mask according with EN 14683:2019 + AC:2019, is:*

| <b>Ensayo</b><br><i>Test</i>                                                               | <b>Tipo I</b><br><i>Type I</i>       | <b>Tipo II</b><br><i>Type II</i>     | <b>Tipo IIR</b><br><i>Type IIR</i> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|
| Presión de resistencia a las salpicaduras<br><i>Pressure of splash resistance</i><br>(kPa) | No se precisa<br><i>Not required</i> | No se precisa<br><i>Not required</i> | ≥ 16                               |

///



**Judit Sisternes**  
**Responsable Unidad de Gestión Productos para la Salud e Higiene**  
*Head of Health & Hygiene Products Division*



**CLAUSULAS DE RESPONSABILIDAD**

- 1.- AITEX 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 queden en su poder, limitando a éstos la responsabilidad profesional y jurídica del Centro. Salvo mención expresa, las muestras han sido libremente elegidas y enviadas por el solicitante.
- 2.- AITEX no se hace responsable en ningún caso del mal uso de los materiales ensayados ni de la interpretación o uso indebido que pueda hacerse de este documento.
- 3.- La Oferta o Pedido a la que da conformidad el solicitante a través de firma y sello, constituye el Acuerdo Legalmente ejecutable en el que AITEX es responsable de salvaguardar y garantizar, la confidencialidad absoluta, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante el desempeño de las actividades contratadas.
- 4.- Ante posibles discrepancias entre informes, se procederá a una comprobación dirimente en la sede central de AITEX. Asimismo, el solicitante se obliga a notificar a AITEX cualquier reclamación que reciba con causa en el informe, eximiendo a este Centro de toda responsabilidad en caso de no hacerlo así, y considerando los plazos de conservación de las muestras.
- 5.- AITEX proporcionará a solicitud del interesado, el procedimiento de tratamiento de quejas.
- 6.- AITEX no se hace responsable de la información proporcionada por los clientes, que se refleja en el Informe, y pueda afectar a la validez de los resultados.
- 7.- AITEX no se hace responsable de un estado inadecuado de la muestra recibida que pudiera comprometer la validez de los resultados, expresando tal circunstancia, en los informes de ensayo.
- 8.- AITEX podrá incluir en sus informes, análisis, resultados, etc., cualquier otra valoración que juzgue necesaria, aún cuando ésta no hubiere sido expresamente solicitada.
- 9.- Cuando se solicite Declaración de Conformidad, de no indicarse lo contrario, se aplicará la regla de decisión según ILAC-G8 & ISO 10576-1 con caso de ambigüedad o indeterminación.
- 10.- Las incertidumbres de ensayos, que se explicitan en el Informe de resultados, se han estimado para una  $k=2$  (95% de probabilidad de cobertura). En caso de no informarse, éstas se encuentran a disposición del cliente en AITEX.
- 11.- Los materiales originales, o muestras sobrantes no sometidas a ensayo, se conservarán en AITEX durante los DOCE MESES posteriores a la emisión del informe, por lo que toda comprobación o reclamación que, en su caso, deseará efectuar el solicitante, se deberá ejercer en el plazo indicado.
- 12.- Este informe sólo puede enviarse o entregarse en mano al solicitante o a la persona debidamente autorizada por él.
- 13.- Los resultados de los ensayos y la declaración de cumplimiento con la especificación en este informe se refieren solamente a la muestra de ensayo tal como ha sido analizada/ensayada y no a la muestra/ítem del cual se ha sacado la muestra de ensayo.
- 14.- El cliente debe prestar atención, en todo momento, las fechas de la realización de los ensayos.
- 15.- De acuerdo a la Resolución EA (33) 31, los informes de ensayo deben incluir la identificación única de la muestra pudiendo añadirse además cualquier marca o etiquetado del fabricante. No está permitido reemitir informes de ensayo de denominaciones de muestras (referencias) no ensayadas, sólo se pueden volver a reemitir para la corrección de errores o la inclusión de datos omitidos que ya estaban disponibles en el momento del ensayo. El laboratorio no puede asumir la responsabilidad por la que se declara que el producto con el nuevo nombre comercial / marca comercial es estrictamente idéntico al ensayado originalmente; esta responsabilidad es del cliente.

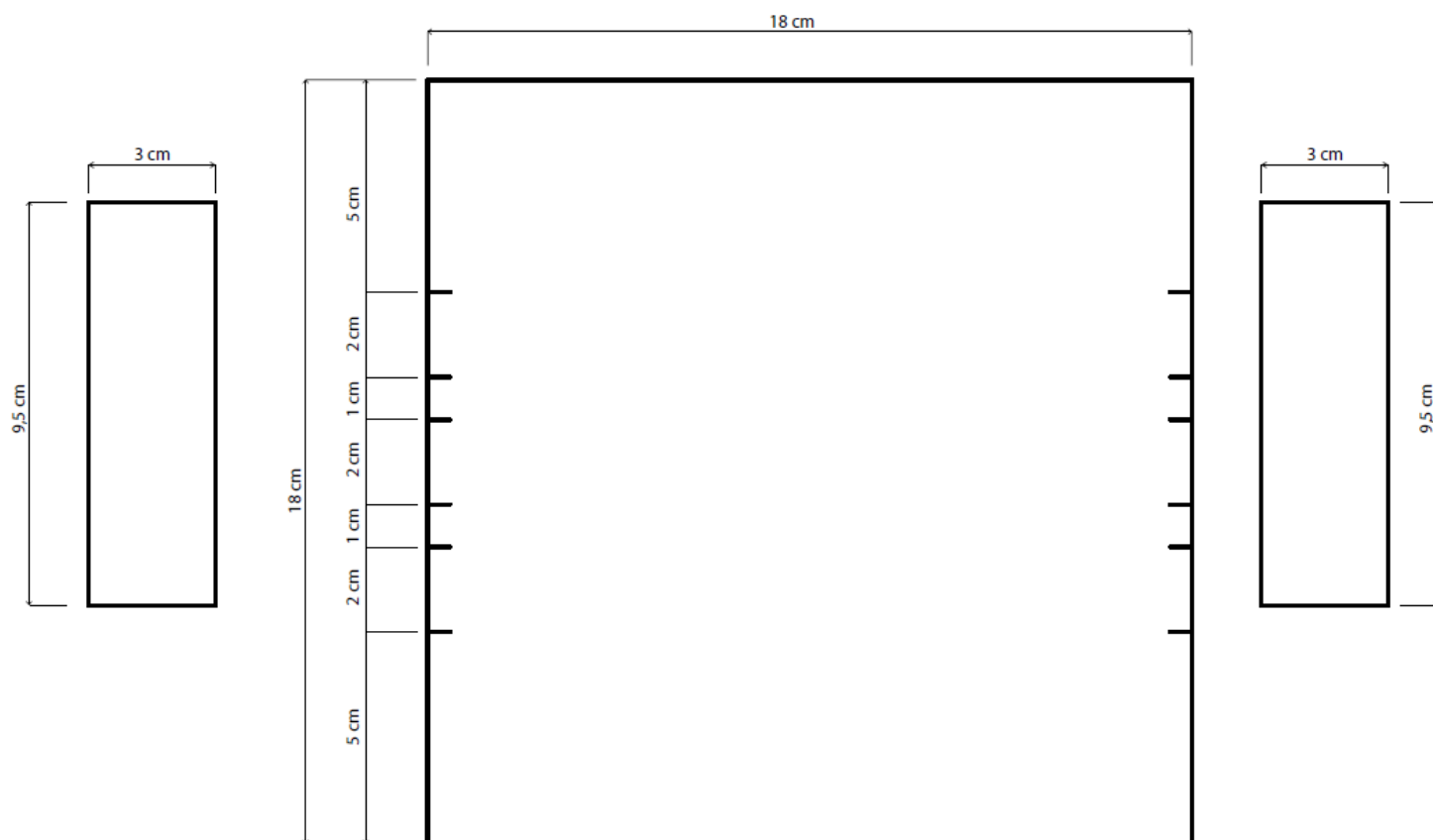
**LIABILITY CLAUSES**

- 1.- AITEX is liable only for the results of the methods of analysis used, as expressed in the report and referring exclusively to the materials or samples indicated in the same which are in its possession, the professional and legal liability of the Centre being limited to these. Unless otherwise stated, the samples were freely chosen and sent by the applicant.
- 2.- AITEX shall not be liable in any case of misuse of the test materials nor for undue interpretation or use of this document
- 3.- The Offer and / or Order to which the applicant gives approval through signature and seal, constitutes the Legally Executable Agreement in which AITEX is responsible for safeguarding and guaranteeing the absolute confidentiality of the management of all the information obtained or created during the performance of the contracted activities.
- 4.- In the eventuality of discrepancies between reports, a check to settle the same will be carried out in the head offices of AITEX. Also, the applicants undertake to notify AITEX of any complaint received by them as a result of the report, exempting this Centre from all liability if such is not done, the periods of conservation of the samples being taken into account.
- 5.- AITEX is not responsible for the information provided by customers, which is reflected in the Report, and may affect the validity of the results.
- 6.- AITEX will provide at the request of the person concerned, the treatment of complaints procedure.
- 7.- AITEX is not responsible for an inadequate state of the sample received that could compromise the validity of the results, expressing such circumstance, in the test reports.
- 8.- AITEX may include in its reports, analyses, results, etc., any other evaluation which it considers necessary, even when it has not been specifically requested.
- 9.- When a Declaration of Conformity is requested, if not indicated otherwise, the decision rule will be applied according to ILAC-G8 & ISO 10576-1, in case of ambiguity, or indeterminacy
- 10.- The uncertainties of tests, which are made explicit in the Results Report, have been estimated for a  $k = 2$  (95% probability of coverage). If not informed, they are available to the client in AITEX.
- 11.- The original materials and rests of samples, not subject to test, will be retained in AITEX during the twelve months following the issuance of the report, so that any check or claim which, in his case, wanted to make the applicant, should be exercised within the period indicated.
- 12.- This report may only be sent or delivered by hand to the applicant or to a person duly authorised by the same.
- 13.- The results of the tests and the statement of compliance with the specification in this report refer only to the test sample as it has been analyzed / tested and not the sample / item which has taken the test sample.
- 14.- The client must attend at all times, to the dates of the realization of the tests.
- 15.- According to Resolution EA (33) 31, the test reports must include the unique identification of the sample, and any brand or label of the manufacturer may be added. It is not allowed to re-issue test reports of untested sample names (references), they can only be re-issued for error correction or inclusion of omitted data that were already available at the time of the test. The laboratory can not assume responsibility for declaring that the product with the new trade name / trademark is strictly identical to the one originally tested; This responsibility belongs to the client.





## PATRÓN PARA LA CONFECCIÓN DE MASCARILLAS 3 PLIEGUES CON GOMA





## INTRUCCIONES PARA LA CONFECCIÓN DE LA MASCARILLA

### Descripción:

Medidas de la mascarilla terminada en plano: 9,5 x 18 cm

La parte superior lleva un dobladillo de 1,5 cm con un twisband en su interior para el ajuste

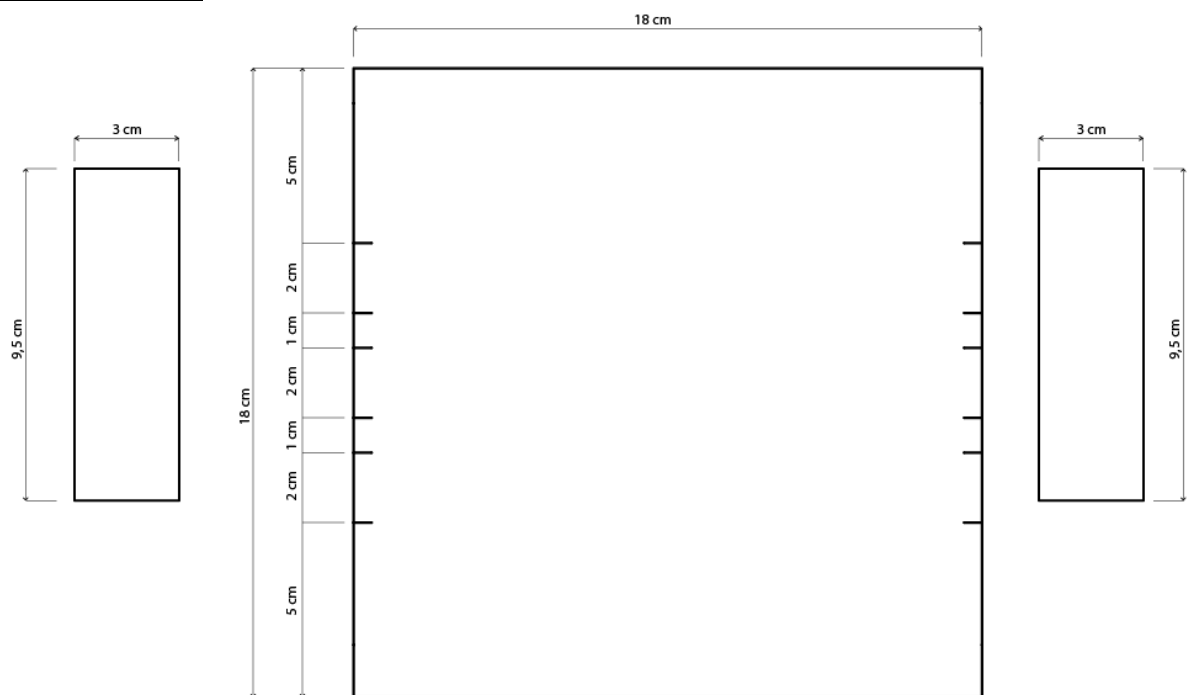
La parte inferior lleva un dobladillo de 1 cm

En la zona central lleva tres pliegues de 2 cm

Los cordones elásticos laterales tienen una longitud de 20 cm cada uno

Los laterales van rematados con vivo del tejido exterior (pieza de 9,5 cm x 3 cm) asean los bordes y sujetan la goma.

### Patrón acotado:



### Material necesario:

“Sándwich” de tejidos compuesto por cinco capas:

- 2 capas de tejido exterior (tejido referencia 2)
- 2 capas de tejido intermedio (tejido referencia 1)
- 1 capas de tejido interior en contacto con la boca (tejido referencia 3)

2 vivos (de 9,5 x 3) del tejido exterior (polipropileno 40 gr)

2 cordones elásticos de 21 cm cada uno

1 tira twist band de 15 cm aproximadamente

Hilo

### Equipamiento para la confección:

Maquina plana

Regulación de puntada a 4

Aguja de punta de bola N° 80



### Confección:

IMPORTANTE. Tanto dobladillos como bieses no deben coserse al canto para obtener mayor resistencia en caso de lavado. Es necesario dejar suelto parte del tejido (0,5 cm)

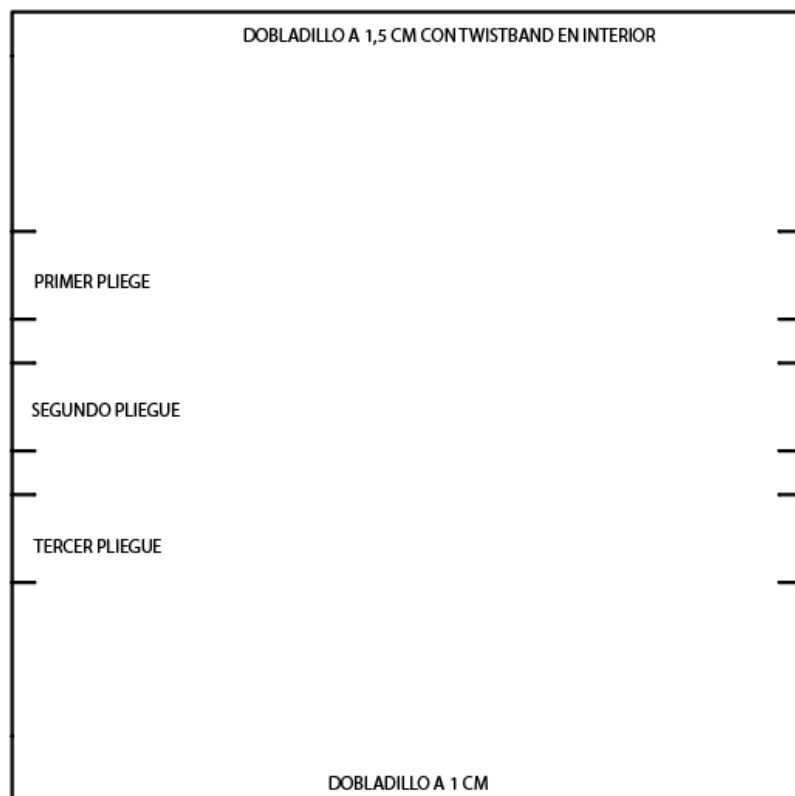
Borde superior: dobladillar a 1,5 cm introduciendo en su interior la tira twist band. Pasar pespunte a 1 cm, dejando 0,5 cm

Borde inferior: dobladillar a 1 cm el borde inferior, pasar pespunte a 0,5 cm

Sujetar en laterales los tres pliegues centrales según los piquetes (tres pliegues de 2 cm)

Sujetar el cordón elástico en las esquinas

Coser los vivos laterales a “bocadillo” doblando por la mitad y pespunteando a la mitad. No redoblar, dejar bordes sueltos.





## FOTOGRAFÍAS

