

INFORME TÉCNICO (COVID-19 ÚNICAMENTE).

Nº Informe		IN-00931/2020-OC-1
Empresa solicitante:	AUDIX BITEE, S. L.	
Dirección:	c/ Avda. Teniente Montesinos, nº10-7B	
CP – Localidad:	30100 ESPINARDO	
Provincia:	MURCIA	
País:	ESPAÑA	

IDENTIFICACION DEL EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPI) /

Muestra presentada	Media máscara filtrante para proteger contra el COVID-19 únicamente
Referencia	YF-MED-MASK
Cantidad de muestra presentada	50 unidades
Fecha de realización	16-06-20 a 27-07-20

NORMATIVA Y ESPECIFICACIONES APLICABLES.

Reglamento (EU) 2016/425 y las especificaciones técnicas que le son aplicables, de la Recomendación de Uso RfU PPE-R/02.075 versión 2 en base a la Recomendación (UE) 2020/403 de la Comisión de 13 de marzo de 2020 relativa a la evaluación de la conformidad y los procedimientos de vigilancia del mercado en el contexto de la amenaza que representa el COVID-19.

DOCUMENTACION APORTADA.

Informe técnico nº 2020EC3076 emitido por Aitex.

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPI)

Media máscara filtrante para proteger contra COVID-19

Media máscara de filtración, sin válvula de exhalación que cubre boca y mentón, color blanco.

La media máscara filtrante posee arnés y clip de nariz.

En esta media máscara filtrante, el aire entra a la máscara a través del cuerpo de ésta y va directamente al área interna del cuerpo principal de la media máscara de filtración. El aire exhalado vuelve a la atmósfera a través del cuerpo principal de la media máscara filtrante.

Esta confeccionada con un tejido no tejido de polipropileno que incorpora dos gomas elásticas para su sujeción y un clip metálico en la nariz

El EPI está fabricado según documentación presentada por el cliente.

la prenda

TALLA

Unica

FOTOGRAFÍAS DEL EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPI)

MEDIA MÁSCARA FILTRANTE Ref. YF-MED-MASK



ENSAYOS REALIZADOS SEGÚN NORMATIVA Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS APLICABLES

La siguiente tabla muestra la correlación entre La siguiente tabla muestra la correlación entre los requisitos esenciales de salud y seguridad de la regulación 2016/425 del 9 de marzo de 2016 "Equipo de protección Individual" y los artículos de la Recomendación para el uso RfU PPE-R/o2.075 versión 2 según la Recomendación de la Comisión (UE) 2020/403 del 13 de marzo de 2020 sobre la evaluación de la conformidad y los procedimientos de vigilancia del mercado en el contexto de la amenaza COVID-19

REQUISITOS ESENCIALES DE SALUD Y SEGURIDAD (Reglamento 2016/425. ANEXO II)

Anexo II Reglamento 2016/425	Cláusulas de la RfU PPE-R/02.075. versión 2
1.1.1 Ergonomía	3.7; 3.9
1.1.2.1. Nivel óptimo de protección	3.7; 3.9; 3.11
1.1.2.2. Clases de protección adecuadas a los distintos niveles de riesgo	3.9
1.2.1. Ausencia de riesgos inherentes y otros factores de molestia.	3.6; 3.11; 3.13; 3.15
1.2.1.1 Materiales constitutivos adecuados	3.5; 3.6; 3.7; 3.10
1.2.1.2. Estado satisfactorio de la superficie de todas las partes de los EPI que estén en contacto con el usuario.	3.7; 3.8
1.2.1.3. Impedimentos máximos admisibles para el usuario	3.7; 3.13
1.3.1 Adaptación de los EPI a la morfología del usuario	3.7
1.3.2. Ligereza y solidez	3.4; 3.5; 3.7
1.4. Instrucciones e información del fabricante	5
2.1 EPI que incorporan sistemas de ajuste.	3.12
2.3. EPI para la cara, los ojos y el sistema respiratorio/	3.13
2.4. EPI expuestos al envejecimiento	3.6; 4; 5
2.6 EPI destinados a ser utilizados en atmósferas potencialmente explosivas.	5

Anexo II Reglamento 2016/425	Cláusulas de la RfU PPE-R/02.075.
2.8 EPI para intervenciones en situaciones muy peligrosas.	5
2.9.EPI que llevan incorporados componentes que el usuario puede ajustar o quitar	3.12; 3.16
2.12. EPI que llevan uno o varios indicadores o marcados de identificación relacionados directa o indirectamente con la salud y seguridad	4
3.10.1 Protección respiratoria.	3.6; 3.7; 3.8; 3.9; 3.11; 3.15; 4; 5;

RESULTADOS

Reglamento (EU) 2016/425 y las especificaciones técnicas que le son aplicables, de la Recomendación de Uso RfU PPE-R/02.075 versión 2 EN 149:2001+A1:2009 (modificado) "Dispositivo de protección respiratoria."

INSPECCIÓN VISUAL

EN 149:2001+A1:2009 Apdos 7.3 y 8.2

Del marcado y de la información suministrada por el fabricante.

EVALUACIÓN

CUMPLE

EMBALAJE

EN 149:2001+A1:2009 Apdos 7.4 y 8.2

Deben suministrarse de tal forma que estén protegidas contra los daños mecánicos y la contaminación antes de su empleo.

EVALUACIÓN

CUMPLE

MATERIAL

EN 149:2001+A1:2009 Apdos 7.5 y 8.2 modificada por el RfU PPE-R/02.075

REQUISITOS

Los materiales empleados deben ser adecuados para que aguanten la manipulación y el uso durante el periodo de tiempo para el que se ha diseñado la media máscara filtrante

Cualquier material del medio filtrante que se desprenda por la acción del paso del caudal de aire a través del filtro no debe constituir un peligro o daño para el portador

EVALUACIÓN

CUMPLE

LIMPIEZA y DESINFECCIÓN

EN 149:2001+A1:2009 Apdo 7.6, 8.4, 8.5 modificada por el RfU PPE-R/02.075

REQUISITOS

Si la media máscara filtrante está diseñada para limpiarse y desinfectarse (reutilizable), los materiales utilizados deben resistir los agentes de limpieza y desinfección y los procedimientos especificados por el fabricante

El método de limpieza y desinfección puede aceptarse solo si están científicamente probados en publicaciones científicas revisadas por pares efectivas contra el SARS-CoV-2, o si han sido recomendados por el Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades, ECDC.

Después de su limpieza y desinfección, el ensayo de penetración del material filtrante debe satisfacer los requisitos de penetración de la clase relevante.

RESULTADO

N.A

EVALUACIÓN

N.A

(N.A: No aplica)

ENSAYO DE COMPORTAMIENTO PRÁCTICO

EN 149:2001+A1:2009 Apdo 7.7 y 8.4 modificada por el RfU PPE-R/02.075

REQUISITOS

No debe presentar imperfecciones relacionadas con la aceptación del portador

La media máscara filtrante debe mantener un buen sellado con la cara del usuario

Requisito agregado RfU PPE-R/02.075 versión 2: Durante la prueba de comportamiento práctico, el sujeto de la prueba debe prestar especial atención a la capacidad del producto para mantener una buena hermeticidad facial. Si el usuario observa que se obtiene una buena hermeticidad facial, se le indicará que reajústela media máscara filtrante de acuerdo con las instrucciones del usuario. Si el sujeto de prueba, experimenta más dificultades para mantener una buena hermeticidad facial durante la prueba de comportamiento práctico, la media máscara filtrante se considerará insatisfactoria.

PROCEDIMIENTO. -

8.4.1 Generalidades

8.4.2 Ensayo de marcha

Caminar sobre una plataforma a una velocidad de 6 km/h. El ensayo debe realizarse de modo continuo, sin retirar la media máscara filtrante. durante un periodo de 10 min.

8.4.3 Ensayo de simulación de trabajo

Tiempo de trabajo total de 20 min.

Las actividades deben realizarse son:

- a) caminar sobre una plataforma con una altura libre por encima de la cabeza de $(1,3 \pm 0,2)$ m durante 5 min;
- b) gatear sobre una plataforma con una altura libre por encima de la cabeza de $(0,7 \pm 0,05)$ m durante 5 min;
- c) llenar una cesta pequeña con un volumen aproximado de 8 l) con trozos pequeños de goma u otro material apropiado desde una tolva de 1,5 m de altura y provista de dos aberturas, una en el fondo para permitir que el contenido sea empujado hacia afuera. Y otra en su extremo superior en la cual se voltea la cesta llena con los trozos de goma.

El sujeto debe agacharse o arrodillarse según desee y llenar la cesta con los trozos de goma. Levantándolo y vaciando su contenido de nuevo en la tolva.

Esta operación debe realizarse 20 veces durante 10 min.

RESULTADO	No se observan imperfecciones en las muestras ensayadas
EVALUACIÓN	CUMPLE

ACABADO DE LAS PARTES

EN 149:2001+A1:2009 Apdos 7.8 y 8.2

REQUISITOS

Las partes del dispositivo que vayan a estar en contacto con el portador no deben poseer bordes cortantes o rebabas.

RESULTADO	No posee bordes cortantes o rebabas
EVALUACIÓN	CUMPLE

PENETRACIÓN DEL MATERIAL FILTRANTE

EN 149:2001+A1:2009 Apdos7.9.2 y 8.6
 ENSAYO apdos 8.11 y EN 13274-7 modificada por el RfU PPE-R/02.075

REQUISITOS

Clasificación	Penetración máxima al agente de ensayo	
	Ensayo con cloruro de sodio 95 l/min % máx.	
FFP2	6	
FFP3	1	

La penetración máxima con aerosol de cloruro sódico al 95 l/min de la media máscara partículas filtrante no debe ser superior a 6 %

PROCEDIMIENTO.-

- Penetración del material filtrante con aerosol de NaCl a 95 l/min después de una exposición de 3,5 min tal como se reciben
- Penetración del material filtrante con NaCl a 95 l/min después de una exposición de 120 mg. Tal como se reciben

La incertidumbre expandida es ±0,002 % con una probabilidad de cobertura del 95 %

RESULTADOS

PENETRACIÓN MATERIAL FILTRANTE	Penetración el material filtrante Valor medio (%)		
	Estado inicial	Probeta Nº 1	Probeta Nº 2
Ensayo con cloruro de sodio 95 l/min después de una exposición de 3,5 min.			0,26
			0,39
			0,79
		Valor medio	0,48
	Después proceso de desinfección y limpieza		----

PENETRACIÓN MATERIAL FILTRANTE	Penetración el material filtrante Valor medio (%)		
	Estado inicial	Probeta Nº 1	Probeta Nº 2
Ensayo con cloruro de sodio 95 l/min después de una exposición de 120 mg.			0,7
			0,7
			0,6
		Valor medio	0,7
	Después proceso de desinfección y limpieza		----

EVALUACIÓN

CUMPLE

- Para dar la clasificación se debe realizar toda la norma EN 149:2001+A1:2009
- Para el RfU PPE-R/02.075 para el COVID-19, el requisito es PASA / NO PASA el ensayo, sin poder clasificar.

COMPATIBILIDAD CON LA PIEL

EN 149:2001+A1:2009 Apdos7.10, 8.4 modificada por el RfU PPE-R/02.075

REQUISITOS

Los materiales que puedan entrar en contacto con la piel del usuario no deben provocar irritación ni cualquier otro efecto adverso para la salud.

RESULTADOS	La capa interior y exterior no provocan irritaciones ni cualquier otro efecto adverso para la salud.
------------	--

EVALUACIÓN

CUMPLE

CONTENIDO DE DIÓXIDO DE CARBONO EN EL AIRE DE INHALACIÓN
 EN 149:2001+A1:2009 Apdos 7.12 y 8.7

REQUISITOS

El contenido de dióxido de carbono en el aire de inhalación no debe exceder un promedio del 1,0% (en volumen)

PROCEDIMIENTO

Aparato consiste esencialmente en una máquina respiratoria con válvulas solenoides controladas por la propia máquina, un conector, un medidor de flujo de CO2 y un analizador de CO2.

Se coloca en una cabeza de ensayo tipo Sheffield Se Suministra aire proveniente de la máquina respiratoria ajustada a 25 ciclos/min y 2,0 l/embolada y el aire exhalado con un contenido de dióxido de carbono del 5% en volumen.

Se mide el contenido en dióxido de carbono del aire inhalado

El caudal de aire desde el frente debe ser de 0.5 m/s.

La incertidumbre expandida es $\pm 12\%$ del valor del mesurando con una probabilidad de cobertura del 95 %

RESULTADOS

Contenido de dióxido de carbono en el aire inhalado. Valor medio (%)	Probeta Nº 1	0,36
	Probeta Nº 2	0,45
	Probeta Nº 3	0,37
	Valor medio	0,39

EVALUACIÓN

CUMPLE

ARNÉS DE CABEZA

EN 149:2001+A1:2009 Apdos 7.13, 8.4 modificada por el RFU PPE-R/02.075

REQUISITOS

El diseño del arnés de cabeza debe ser de tal forma que la media máscara filtrante pueda ponerse y quitarse fácilmente.

El arnés de cabeza debe ser ajustable o auto-ajustable, siendo además lo suficientemente robusto como para sujetar firmemente la media máscara filtrante en la posición requerida.

RESULTADO

Correcto

EVALUACIÓN

CUMPLE

CAMPO DE VISIÓN

EN 149:2001+A1:2009 Apdos 7.14, 8.4

REQUISITOS

Un campo de visión puede considerarse como aceptable, si así se determina en el ensayo de comportamiento práctico

RESULTADO

Correcto

EVALUACIÓN

CUMPLE

VÁLVULA(S) DE EXHALACIÓN

EN 149:2001+A1:2009 Apdos 7.15, 8.2 y 8.9.1

REQUISITOS

Si se dispone de válvulas de exhalación.

Deben funcionar correctamente en todas las direcciones

Debe protegerse contra, o ser resistente a, la suciedad y los daños mecánicos y puede cubrirse o incluir cualquier otro dispositivo necesario para que la media máscara cumpla con lo que se establece en el ensayo de fuga

Ensayo de acondicionamiento de caudal

*deben continuar funcionando correctamente después de someterse a un caudal continuo de exhalación de 300 l/min durante 30 s

Ensayo de resistencia a la tracción de la válvula de exhalación

* Cuando esté montada en el adaptador facial debe soportar una fuerza de tracción de 10 N aplicada axialmente durante 10s

Muestras en estado inicial

Después proceso de desinfección y limpieza según instrucciones del fabricante

RESULTADOS

Inspección visual

NA

Ensayo de acondicionamiento de caudal

NA

Ensayo de resistencia a la tracción de la válvula de exhalación

NA

EVALUACIÓN

NA

RESISTENCIA A LA RESPIRACIÓN

EN 149:2001+A1:2009 Apdos 7.16 y 8.9 modificada por el RfU PPE-R/02.075

REQUISITOS.

Clasificación	Resistencia máxima permitida (mbar)		
	Inhalación		Exhalación
	30 l/min	95 l/min	160 l/min
FFP1	0,6	2,1	3,0
FFP2	0,7	2,4	3,0
FFP3	1,0	3,0	3,0

La resistencia a la penetración de las máscaras filtrantes con y sin válvulas deben cumplir con los requisitos de la FFP2 de la tabla

Medias máscaras filtrantes contra particular sin válvula

En estado inicial

Medias máscaras filtrantes contra partículas con válvula

En estado inicial

La incertidumbre expandida es del 10 % del valor del mesurando con una probabilidad de cobertura del 95 %

RESULTADOS

Medias máscaras filtrantes contra particular sin válvula

		Resistencia máxima permitida (mbar)					
		Inhalación					
		30 l/min		95 l/min			
RESISTENCIA A LA RESPIRACIÓN	Estado inicial	Probeta nº1	0,42		1,84		
		Probeta nº2	0,42		1,76		
		Probeta nº3	0,34		1,42		
		Valor medio	0,39		1,67		
		Después proceso de desinfección y limpieza	---		---		
		Exhalación (160 l/min) mbar					
		Adelante	Hacia arriba	Abajo	Hacia lado izquierdo	Hacia lado derecho	
	Estado inicial	Probeta nº1	2,89	2,92	2,87	2,88	2,84
		Probeta nº2	2,60	2,61	2,59	2,60	2,60
		Probeta nº3	2,56	2,58	2,56	2,56	2,57
		Valor medio	2,69	2,70	2,67	2,68	2,67
	Después proceso de desinfección y limpieza	---	---	---	---	---	

EVALUACIÓN

CUMPLE

- Los niveles FFP2 o FFP3 son parámetros según la norma EN 149:2001+A1:2009 no aplicables en el RfU PPE-R/02.075 ya que la validez final para el método de certificación COVID-19 es conforme con un PASA / NO PASA.

PARTES DESMONTABLES

EN 149:2001+A1:2009 Apdos 7.18, 8.2

REQUISITOS

Todas las partes desmontables (en caso de que existan) deben conectarse y asegurarse fácilmente y, siempre que sea posible, de modo manual

EVALUACIÓN

NA

NA puede interpretarse como:

- No es aplicable porque el material no es el especificado en la norma de ensayo
- En caso de actualización o ampliación, no se ha considerado ensayo crítico
- No procede debido al diseño del EPI y su uso al que va destinado
- Requisito no obligatorio u opcional no solicitado por el fabricante del EPI

Validado por:



Responsable Técnico de Certificaciones de EPI's
Daniel Segura Sobrino

Terrassa, 4 de agosto de 2020