

**TEJIDOS SIVILA, S. A.**  
MOTORS, 13-15  
08040 - BARCELONA  
BARCELONA (SPAIN)

## INFORME TÉCNICO / TECHNICAL REPORT

Informe Nº / Report No.: **IN-02155/2020-1**  
Total páginas / Total pages: **5**

### MUESTRA PRESENTADA PRESENTED SAMPLE

#### Descripción muestra: Sample description:

De acuerdo a la información facilitada por el solicitante:  
According to the information provided by the applicant:

**Descripción del producto y referencia: Oriente Tech blanco BFE antes de lavar  
(2 capas)**

**Número de lote: Información no facilitada**  
*Product description and reference: Oriente Tech white BFE before washing (2 layers)*  
*Batch number: Information not provided*

\*COMPOSICIÓN: 65% PES y 35%CO  
\*COMPOSITION: 65% PES and 35%CO  
\*GRAMAJE: 104 g/m<sup>2</sup>  
\*WEIGHT: 104 g/m<sup>2</sup>  
\*COLOR: Blanco  
\*COLOR: White

**Fecha de entrada: 9 de noviembre, 2020.**  
*Date of entry: November 9<sup>th</sup>, 2020.*

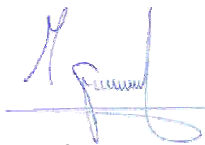
### DETERMINACIONES SOLICITADAS REQUESTED TESTS

Ensayo(s) según UNE 0065:2020. Mascarillas higiénicas reutilizables para adultos y niños.  
Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso.  
*Test(s) according to UNE 0065:2020. Reusable hygienic masks for adults and children. Materials, design, manufacturing, marking and use.*

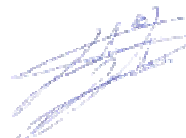
4.1.1 **MÉTODO PARA LA DETERMINACIÓN IN VITRO DE LA EFICACIA DE  
FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE).**  
*METHOD FOR IN-VITRO DETERMINATION OF BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE).*  
Norma EN 14683:2019+AC:2019. Anexo B.  
*Standard EN 14683:2019+AC:2019. Annex B.*

El/los ensayo/s que recoge/n el presente informe han sido realizados bajo criterios de Buenas Prácticas Medicamentoambientales, considerando la minimización del consumo de recursos naturales, la reducción en la generación de residuos y emisión de contaminantes a agua y aire, así como la utilización de las mejores técnicas disponibles al alcance de nuestro laboratorio.  
*The test/s herein contained has or have been performed under the criteria of Good Environmental Practices, considering the minimization of natural resources consumption, reduction of waste generation and emission of pollutants into water and air as well as the implementation of the best available techniques within our Laboratory's reach.*

Este documento no da fe más que de los resultados obtenidos de la/s muestra/s presentada/s por el solicitante para su ensayo o análisis en este Laboratorio, siguiendo los métodos y condiciones expresados en el propio informe, y limitando a estos hechos la responsabilidad profesional y jurídica del Laboratorio. Salvo indicación expresa, la/s muestra/s recibida/s ha/n sido elegida/s por el solicitante. La/s muestra/s de ensayo se almacenará/n en LEITAT durante un mes, contabilizado a partir de la fecha de emisión del informe, salvo que especificaciones legales y/o normativas indiquen un período diferente, o que se reciban instrucciones expresas del solicitante indicando otra manera de actuar. Toda reclamación sobre la/s muestra/s ensayada/s debe realizarse en el plazo de almacenamiento de la/s misma/s, eximiendo al Laboratorio de toda responsabilidad en caso de no proceder de este modo el solicitante. Este informe de ensayo no puede ser reproducido ni total ni parcialmente, ni utilizado para fines publicitarios, sin la aprobación por escrito de LEITAT. Este Laboratorio no se hace responsable, en ningún caso, de la interpretación y/o uso indebido que pueda hacerse de este documento. Las incertidumbres asociadas a los resultados de los ensayos están a disposición del cliente en caso de ser requeridas. Este Laboratorio no se hace responsable, en ningún caso, de la información incluida en el informe que haya sido facilitada por el solicitante.  
*This document only testifies to the results obtained from the sample(s) provided by the applicant for testing or analysis in this Laboratory, following the methods and conditions herein contained, and limiting to these facts the professional and legal responsibility of the Laboratory. Unless otherwise specified, the sample(s) received has/have been chosen by the applicant. The tested sample(s) will be stored in LEITAT for one month from the date of issue of the report, unless legal and/or regulatory specifications indicate a different period, or express instructions are received from the applicant indicating another way to act. Any claim on the sample(s) tested must be made within the storage period of the one(s), exempting the Laboratory from any responsibility in the event that the applicant does not proceed in this way. The content of this report cannot be neither partially or totally reproduced nor used for advertising purposes without expressed authorization by LEITAT. This Laboratory is not responsible, in any case, for the interpretation or misuse that may be done of this report. The uncertainties arising from the test results are available to applicants, if required. This Laboratory is not responsible, in any case, for the information included in the report provided by the applicant.*



**Responsable Técnico STA – Área Textil**  
*STA Technical Responsible – Textil Area*  
Miquel Morera



**Director de Laboratorio STA**  
*STA Laboratory Manager*  
Jordi Jamilena

Terrassa, 13 de noviembre, 2020.  
*Terrassa, November 13<sup>th</sup>, 2020.*



**MÉTODO PARA LA DETERMINACIÓN IN VITRO DE LA EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE).**

**METHOD FOR IN-VITRO DETERMINATION OF BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE).**

**Norma:** EN 14683:2019+AC:2019. Anexo B.  
**Standard:** EN 14683:2019+AC:2019. Annex B.  
**Según:** UNE 0065:2020. Apartado 4.1.1.  
**According:** UNE 0065:2020. Section 4.1.1.

**Alcance:** Este ensayo tiene por objeto la comprobación de la eficacia de filtración bacteriana (BFE) de las mascarillas, mediante la determinación del número de unidades formadoras de colonias que pasan a través del material, expresado como un porcentaje del número de unidades formadoras de colonias presentes en el aerosol de inoculación.

**Scope:** The purpose of this test is to check the bacterial filtration efficiency (BFE) of masks by determining the number of colony forming units passing through the material, expressed as a percentage of the number of colony forming units present in the bacterial challenge aerosol.

**Equipos de ensayo:** Equipo de eficacia de filtración bacteriana (impactador en cascada de seis etapas + nebulizador + cámara de aerosol), nº EQ2568  
Caudalímetros; Manómetro; Bomba peristáltica; Bomba de vacío  
Matraces Erlenmeyer (250 ml, 500 ml)  
Cámara climática, CTS C+10/350, nº EQ209  
Cronómetro, CASIO HS-3, nº EQ134  
Cabinas de bioseguridad II, TELSTAR BIO II ADVANCED PLUS 4, nº EQ2506

**Test equipment:** Bacterial filtration efficiency equipment (six stage cascade impactor + nebulizer + aerosol chamber), no.EQ2568  
Flow meters; Pressure gauge; Peristaltic pump; Vacuum pump  
Erlenmeyer flasks (250 ml, 500 ml)  
Climatic chamber, CTS C+10/350, no.EQ209  
Chronometer, CASIO HS-3, no.EQ134  
Biosafety cabinet II, TELSTAR BIO II ADVANCED PLUS 4, no.EQ2506

**Acondicionamiento de las muestras:** >4 horas a (21±5) °C y (85±5) % h.r.  
(EN 14683:2019+AC:2019. Anexo B.5)

**Conditioning of the specimens:** >4 hours to (21±5) °C and (85±5) % r.h.  
(EN 14683:2019+AC:2019. Anexo B.5)

**Condiciones de ensayo:**  
**Test conditions:**

Identificación de la muestra de ensayo: De acuerdo a la información suministrada por el solicitante  
*Identification of the test sample: According to the information provided by the applicant*

- Descripción del producto y referencia: Oriente Tech blanco BFE antes de lavar (2 capas)  
Número de lote: Información no facilitada  
*Product description and reference: Oriente Tech white BFE before washing (2 layers)*  
*Batch number: Information not provided*

Tratamiento previo de la muestra de ensayo: Según requerimientos del solicitante  
*Pre-treatment of the test sample: According to applicant's request*

- En condiciones de recepción  
*In as-received conditions*

Número de muestras de ensayo: 5  
*Number of test specimens: 5*

Número de capas: 2  
*Number of layers: 2*

Dimensiones de las muestras de ensayo: 100 cm<sup>2</sup> (10 cm x 10 cm)  
*Dimensions of the test specimens: 100 cm<sup>2</sup> (10 cm x 10 cm)*

Área de ensayo: 50 cm<sup>2</sup>  
*Test area: 50 cm<sup>2</sup>*

Cara en contacto directo con el aerosol inoculante: Cara interna  
*Side in direct contact with the bacterial challenge aerosol: Inner side*

Caudal durante el ensayo: 28,3 ml/min.

Flow rate during the test: 28,3 ml/min.

Microorganismo de ensayo: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Test microorganism: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Condiciones de incubación: 24 horas ± 2 horas a 37°C ± 2°C

Incubation conditions: 24 hours ± 2 hours at 37°C ± 2°C

Fecha de realización: del 11 a l 12 de noviembre, 2020.

Date of performance: November 11<sup>th</sup> to 12<sup>th</sup>, 2020.

**Resultados:**

**Results:**

**EN CONDICIONES DE RECEPCIÓN**  
**IN AS-RECEIVED CONDITIONS**

VALORES DE CONTROL CONTROL VALUES							
Control Control	Nivel 1 (ufc/placa) Stage 1 (cfu/plate)	Nivel 2 (ufc/placa) Stage 2 (cfu/plate)	Nivel 3 (ufc/placa) Stage 3 (cfu/plate)	Nivel 4 (ufc/placa) Stage 4 (cfu/plate)	Nivel 5 (ufc/placa) Stage 5 (cfu/plate)	Nivel 6 (ufc/placa) Stage 6 (cfu/plate)	Recuento total (ufc) Total count (cfu)
Positivo 1 Positive 1	257	120	921	567	306	12	2183
Positivo 2 Positive 2	198	200	1125	426	271	11	2231
Valor medio Positivo Mean value Positive							<b>2207</b>
Negativo Negative	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>

**VALORES DE LA MUESTRA DE ENSAYO**  
**TEST SPECIMEN VALUES**

Muestra Specimen	Nivel 1 (ufc/placa) Stage 1 (cfu/plate)	Nivel 2 (ufc/placa) Stage 2 (cfu/plate)	Nivel 3 (ufc/placa) Stage 3 (cfu/plate)	Nivel 4 (ufc/placa) Stage 4 (cfu/plate)	Nivel 5 (ufc/placa) Stage 5 (cfu/plate)	Nivel 6 (ufc/placa) Stage 6 (cfu/plate)	Recuento total (ufc) Total count (cfu)
#1	4	3	39	66	96	1	209
#2	4	9	43	62	60	1	179
#3	2	6	33	60	73	2	177
#4	1	7	49	75	88	0	219
#5	6	3	41	78	77	2	207

Nota: Se ha aplicado el factor de conversión de “orificios positivos” descrito por el fabricante del impactador de 6 etapas al número de unidades formadoras de colonias (ufc’s) recogidas por el impactador de cascada para la muestra y el control positivo.

Note: The 'positive hole' conversion factor described by the 6-stage impactor manufacturer has been applied to the number of colonies forming units (cfu's) collected by the cascade impactor for the specimen and positive control.

**CÁLCULO DE LA EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (B), BFE**  
**CALCULATION OF BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (B), BFE**

Según la fórmula:  $B = (C - T) / C \times 100$   
 According to the formula:  $B = (C - T) / C \times 100$

Dónde,  
 Where,

C: Media del recuento total de las placas para los dos controles positivos  
 C: Mean of the total plate counts for the two positive control runs  
 T: Recuento total para la muestra ensayada  
 T: Total plate count for the test specimen

Ensayo #1 Test #1	90,5
Ensayo #2 Test #2	91,9
Ensayo #3 Test #3	92,0
Ensayo #4 Test #4	90,1
Ensayo #5 Test #5	90,6
<b>Valor medio BFE (B), (%)</b> <b>BFE mean value (B), (%)</b>	<b>91,0</b>

**Eficacia filtración bacteriana (BFE) según UNE 0065:2020, apartado 4.1.1, tabla nº 1**  
**Bacterial filtration efficiency (BFE) according to UNE 0065:2020, section 4.1.1, table no. 1**

**Requerimiento:**  
**Requirement:**

Eficacia filtración bacteriana (BFE), (%) (apartado 5.2.2 de la Norma EN 14683:2019+AC:2019) Bacterial filtration efficiency (BFE), (%) (section 5.2.2 of the Standard EN 14683:2019+AC:2019)	≥ 90
--	------

<b>EN CONDICIONES DE RECEPCIÓN</b> <b>IN AS-RECEIVED CONDITIONS</b>	<b>CUMPLE</b> <b>PASS</b>
<b>LAVADO</b> <b>WASHED</b>	<b>NR</b> <b>NR</b>

NS: No Solicitado  
 NS: Not Requested