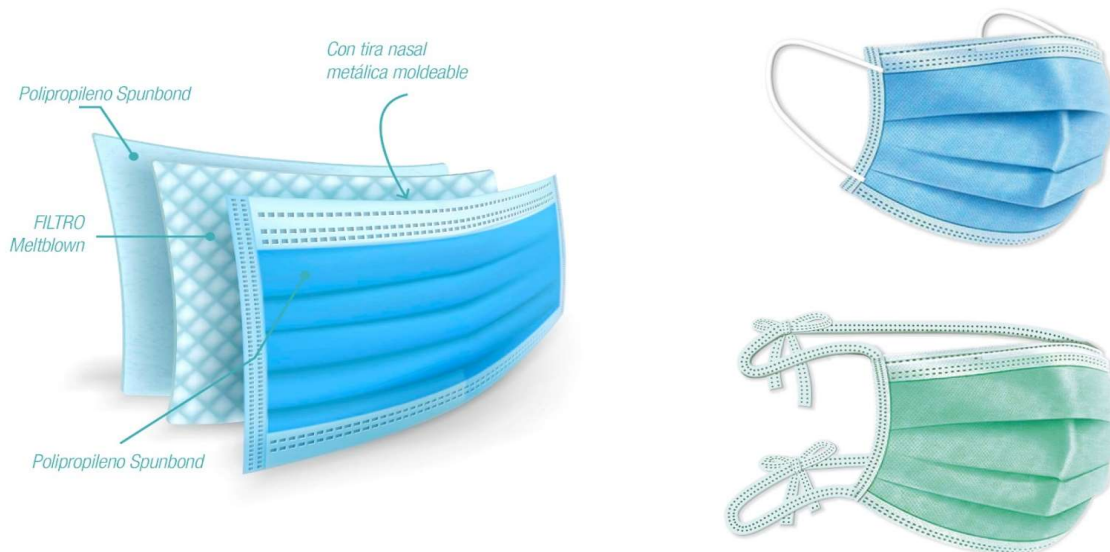


FICHA TÉCNICA MASCARILLA QUIRÚRGICA


NOMBRE COMERCIAL	MASCARILLA QUIRÚRGICA CON GOMAS RADEX - MQRADEX001G MASCARILLA QUIRÚRGICA CON CINTAS RADEX - MQRADEX002C
FABRICANTE	GRAFOPLAS DEL NOROESTE, S.A.
PRODUCTO	MASCARILLA QUIRÚRGICA TIPO IIR
REFERENCIAS Y COLORES	Caja de 50 uds: 85005020 (GOMAS VERDE) - 85005030 (GOMAS AZUL) - 85005053 (GOMAS ROSA) - 85005070 (GOMAS BLANCO) - 85005120 (CINTAS VERDE) Bolsa de 10 uds: 85005630 (GOMAS AZUL)
COMPOSICIÓN	- CAPA EXTERIOR: PP Nonwoven Spunbond 175mm - CAPA INTERIOR: PP Nonwoven Spunbond 195mm - TIRA DE REFUERZO: PP Nonwoven Spunbond 20mm - CAPA INTERMEDIA: PP Meltblown 175mm - SUJECIÓN GOMAS: Face mask Straps 3,5mm - AJUSTADOR NASAL: Mask Bone 3,4mm
DESCRIPCIÓN	Mascarilla quirúrgica de 3 capas, con refuerzos laterales, adaptador moldeable en parte superior, resistente a fluidos y de 175 mm de ancho por 95 mm de alto. Sujeción por gomas o por cintas, según referencia. Libre de látex, fibra de vidrio y sustancias tóxicas. Material Hipoalergénico Libre de Grafeno
PRESENTACIÓN	Envase de 50 unidades (5 paquetes de 10 unidades)
ENVASE	Folding reverso blanco
CONSERVACIÓN	Conserve las mascarillas en ambiente seco y fresco
PRECAUCIONES	- No use si el envase está dañado. - Vea las instrucciones de uso. - No reutilice. Deseche despues de 6/8 horas.
INSTRUCCIONES DE USO	- Lave las manos con agua y jabón. - Sujete la mascarilla por los laterales. - Ajuste a la nariz y cubra la barbilla. - Retire sujetando los laterales y deseche según normativa.
CERTIFICACIÓN	Las mascarillas no estériles están incluidas en la CLASE I, según el Reglamento 2017/745 de 5 de abril de 2017 sobre los Productos Sanitarios. Cumplen con los requerimientos de la NORMA UNE-EN14683:2019+AC:2019 Según Ensayo realizado por AITEX: MASCARILLA TIPO IIR

REQUISITOS NORMA UNE-EN 14683:2019 + AC Y RESULTADOS DEL ENSAYO DE LAS MASCARILLAS RADEX

ENSAYO	CLASIFICACIÓN	TIPO I	TIPO II	TIPO IIR	RADEX
FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE)	(%)	≥95	≥98	≥98	99,84
PRESIÓN DIFERENCIAL	Pa/cm2	< 40	< 40	< 60	47,4
RESISTENCIA A LAS SALPICADURAS	KPa	NR	NR	16	OK
LIMPIEZA MICROBIANA	UFC/g	≤30	≤30	≤30	<30

**DECLARACIÓN UE
DECLARATION UE****REGLAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS 745/2017
MEDICAL DEVICES REGULATION 745/2017**

Fabricante: GRAFOPLAS DEL NOROESTE S.A.
Manufacturer:
Dirección: A MARISQUEIRA S/N POL.IND. ALMEIRAS
Address: 15180 CULLEREDO (A CORUÑA)

**EL ABAJO FIRMANTE DECLARA, BAJO SU RESPONSABILIDAD, QUE EL PRODUCTO:
THE UNDERSIGNED DECLARES THAT THE ABOVE, MEDICAL DEVICE:**

Nombre comercial registrado o marca registrada del fabricante: Registered trade name or registered trademark of the manufacturer:	RADEX®															
Producto: Product:	MASCARILLA QUIRÚRGICA IIR/ SURGICAL MASK IIR															
REFERENCIA	<p>Mascarilla con gomas. Caja de 50 unidades (Ud. mínima de venta), compuesta por 5 paquetes de 10 uds:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;"><u>CAJA DE 50 UDS.</u></th> <th style="text-align: center;"><u>PAQUETE DE 10 UDS.</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AZUL -</td> <td style="text-align: center;">85005030</td> <td style="text-align: center;">(5* 85005630)</td> </tr> <tr> <td>VERDE -</td> <td style="text-align: center;">85005020</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ROSA -</td> <td style="text-align: center;">85005053</td> <td></td> </tr> <tr> <td>BLANCO -</td> <td style="text-align: center;">85005070</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Mascarilla con cintas. Caja de 25 unidades (Ud. mínima de venta): 85005120 (VERDE)</p>		<u>CAJA DE 50 UDS.</u>	<u>PAQUETE DE 10 UDS.</u>	AZUL -	85005030	(5* 85005630)	VERDE -	85005020		ROSA -	85005053		BLANCO -	85005070	
	<u>CAJA DE 50 UDS.</u>	<u>PAQUETE DE 10 UDS.</u>														
AZUL -	85005030	(5* 85005630)														
VERDE -	85005020															
ROSA -	85005053															
BLANCO -	85005070															
Finalidad Prevista: Intended Purpose:	<p>Las Mascarillas quirúrgicas de triple capa con gomas marca RADEX es un producto sanitario que cubre la boca y la nariz y que proporciona una barrera para minimizar la transmisión directa de agentes infecciosos entre el personal quirúrgico y el paciente/ RADEX brand triple layer surgical masks is a medical device that covers the mouth and nose and provides a barrier to reduce the direct transmission of infectious agents between the surgical staff and the patient</p>															
Nombre: Name:	MASCARILLAS QUIRÚRGICAS CON GOMAS - MQRADEX001G / SURGICAL MASK WITH STRAPS - MQRADEX001G MASCARILLAS QUIRÚRGICAS CON CINTAS - MQRADEX002C / SURGICAL MASK WITH TAPES - MQRADEX002C															

**CUMPLE CON LOS REQUISITOS ESENCIALES DEL REGLAMENTO:
CONFORMS WITH THE ESSENTIAL REQUIREMENTS OF THE REGULATION:**

REGLAMENTO 745/2017 Reglamento de Productos Sanitarios.
Medical Devices Regulation.
Clasificación (Regla): I (Regla/ Rule, 1) capítulo/chapter III, Anexo/Annex VIII
Classification (Rule):
Código/Code UMDNS: 12458 (Mascarillas quirúrgicas)



Normativa aplicada para demostrar la conformidad con los requisitos esenciales del reglamento:
Standard(s) used for the showing compliance with the essential requirements in the specified regulation(s):
EN-ISO 14971, EN-ISO 15223-1, EN-14683:2019; EN-ISO 10993:5; EN-ISO 10993:10

Dispositivo LIBRE DE GRAFENO
Medical device GRAPHENE FREE

Fecha: 11/04/2022
Date:

Nombre completo: Rafael Fernández Maestre
Full name:

Firma:
Signature:

Cargo: Director General
Position: General Manager

INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT

2021TM2457

FECHA DE RECEPCIÓN / DATE OF RECEPTION

08/10/2021

FECHA DE ENSAYOS / DATE TESTS

Inicio / Starting: 08/10/2021

Finalización / Ending: 21/10/2021

SOLICITANTE / APPLICANT

GRAFOPLÁS DEL NOROESTE S.A.
LG. A MARISQUEIRA S/N (POL.IND. ALMEIRAS)
ES-15180 Alvedro
Coruña

Att. ESTHER PEREIRA

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

REFERENCIAS / REFERENCES

MASCARILLA REF. MQRADEx001G LOTE PR010

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 RESISTANCE.

1 / 14

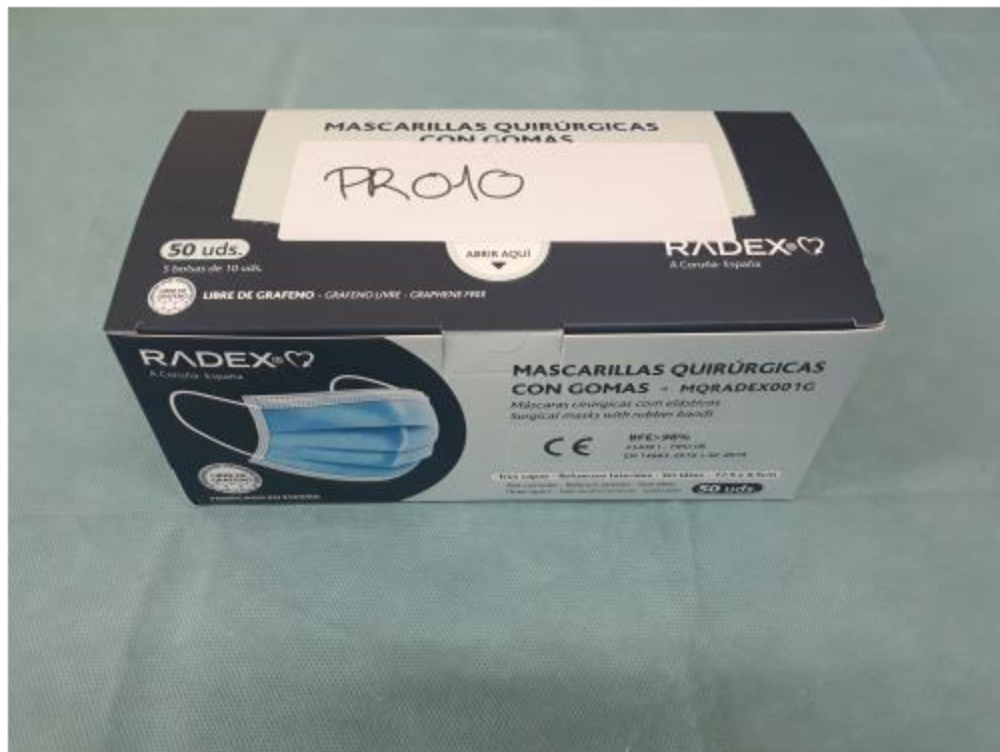
AITEX - Plaza Emilio Sala, 1 - E-03801 ALCOY (Alicante) SPAIN Tel.:+34 96 554 22 00 www.aitex.es info@aitex.es

Los ensayos marcados con * no están amparados por la acreditación de ENAC
Tests marked with * are not included within the scope of the ENAC accreditation



DESCRIPCIÓN DE MUESTRAS / DESCRIPTION OF SAMPLES

FOTOGRAFÍA PHOTOGRAPHY



Referencia ⁽¹⁾ Reference ⁽¹⁾

MASCARILLA REF. MQRADEX001G LOTE PR010

Nº lote ⁽¹⁾ LOT number ⁽¹⁾

PR010

⁽¹⁾ Dato proporcionado por el cliente

⁽¹⁾ Data provided for the customer

///



RESUMEN / SUMMARY

De los resultados realizados sobre la siguiente referencia:
Of the tests carried out on the following reference:

MASCARILLA REF. MQRADDEX001G LOTE PR010

ORIGINAL. No se ha realizado ningún pretratamiento.
ORIGINAL. No pretreatment has been performed.

Ensayos según la norma EN 14683:2019+AC: 2019.
Tests according to the standard EN 14683:2019+AC: 2019.

Habiéndose obtenido los siguientes resultados:
Having obtained the following results:

ENSAYOS TESTS		RESULTADOS RESULTS
Pto 5.2.2	Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%) <i>Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)</i>	99,84
Pto 5.2.3	Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm ²) <i>Breathability: Differential pressure (Pa/cm²)</i>	47,4
Pto 5.2.4	Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa) <i>Splash resistance pressure (kPa)</i>	Fallan 2 de 32 a 16 kPa Failure 2 of 32 at 16 kPa

Observaciones Notes

- El resto de ensayos de la norma no indicados en este informe, no han sido evaluados.
- *The rest of the standard tests not indicated in this report, have not been evaluated.*

-----///



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

14/10/2021 - 15/10/2021

Nº de Lote^[1]
Batch n^{d1}

PR010

Referencia
Reference

MASCARILLA REF. MQRADEX001G

Número de réplicas 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 cm²

Cara de la muestra orientada hacia el aerosol
Sample side was oriented toward the challenge aerosol

Cara interna
Inner side

Equipo
Equipment

Impactador en cascada Andersen de seis etapas (03285E12)
Six stage Andersen Sampler (03285E12)

Caudal de aire
Flow of air

28.3 l/min

Microorganismo ensayo
Test germ

Staphylococcus aureus ATCC 6538

Condiciones de incubación
Incubation conditions

24 h at 37 ± 2 °C

Incertidumbre de ensayo
Uncertainty of the test

La incertidumbre expandida para el ensayo es ± 5% del valor del mesurando.
The relative expanded uncertainty of the test is ± 5 % assay value of the measured.

----->>>



RESULTADOS / RESULTS

Valores de la muestra de ensayo <i>Test sample values</i>							
	Nivel1 <i>Level1</i> (ufc/placa) <i>(cfu/plate)</i>	Nivel2 <i>Level2</i> (ufc/placa) <i>(cfu/plate)</i>	Nivel3 <i>Level3</i> (ufc/placa) <i>(cfu/plate)</i>	Nivel4 <i>Level4</i> (ufc/placa) <i>(cfu/plate)</i>	Nivel5 <i>Level5</i> (ufc/placa) <i>(cfu/plate)</i>	Nivel6 <i>Level6</i> (ufc/placa) <i>(cfu/plate)</i>	Recuento total <i>Total count</i> (ufc)
1	0	0	0	0	2	0	2
2	0	0	0	1	1	0	2
3	0	0	1	3	1	0	5
4	0	0	0	0	1	0	1
5	0	0	2	2	2	0	6

Significado de las siglas: ufc: unidades formadoras de colonias
Legend meaning: cfu: colony forming units

Pretratamiento Original. No se ha realizado ningún pretratamiento.
Pre-treatment Original. No pretreatment has been performed.

Cálculo de la eficacia de la filtración bacteriana:
Calculation of bacterial filtration efficiency:

Ensayo <i>Test</i>	Eficacia de filtración (%) <i>Filtration efficiency (%)</i>
1	99,90
2	99,90
3	99,75
4	99,95
5	99,70
Media <i>Mean</i>	99,84

Observaciones *Notes*

- Se ha aplicado el factor de conversión de "orificios positivos" descrito por A. Andersen al número de unidades formadoras de colonias UFC recogidas por el impactador de cascada para la muestra y el control positivo.
 - *The "positive hole" conversion factor described by A. Andersen has been applied to the number of CFU colony forming units collected by the cascade impactor for the sample and positive control.*
 - Las muestras analizadas han sido suministradas por el cliente.
 - *Tested samples were supplied by the customer.*
 - Media del recuento de placas de los controles negativos: 0 ufc.
 - *Mean of the plate counts of the negative controls: 0 ufc.*
 - Media de los recuentos de las placas totales de los dos controles positivos: 1970 ufc.
 - *Mean of the total plate counts of the two positive controls: 1970 cfu.*
- ^[1] Dato suministrado por el cliente.
- ^[1] *Data provided by the customer.*

///



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.

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 mask.

Fecha de ensayo

Test date

20/10/2021 - 21/10/2021

Nº de Lote⁽¹⁾

Batch n^o(1)

PR010

Referencia

Reference

MASCARILLA REF. MQRADEx001G

Número de muestras de ensayo

Number of test specimen

5

Dimensión de la muestra de ensayo

Size of test specimen

4.9 cm²

Tamaño del área sometida a ensayo

Tested area of the test specimen

Circular, diámetro 2.5 cm

Circular, diameter 2.5 cm

Acondicionamiento de la muestra

Sample conditioning

T^a 21 ± 5 °C Hr 85 ± 5 %

Caudal de aire

Flow of air

(8 ± 0,3) l/min

Pretratamiento

Pre-treatment

Original. No se ha realizado ningún pretratamiento.

Original. No pretreatment has been performed.

Incertidumbre de ensayo

Uncertainty of the test

La incertidumbre expandida para el ensayo es ± 6 % del valor del mesurando.

The relative expanded uncertainty of the test is ± 6 % assay value of the measured

----->>>



RESULTADOS / RESULTS

Resultados

Results

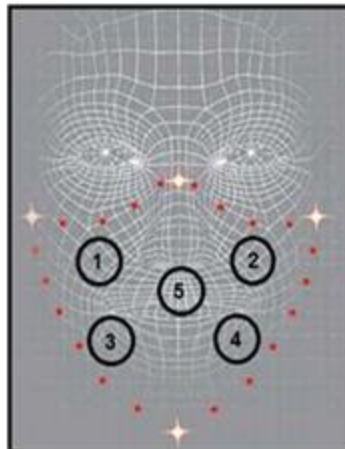
Muestra de ensayo Test specimen	Pos1 Pa	Pos2 Pa	Pos3 Pa	Pos4 Pa	Pos5 Pa	Media Average Pa	ΔP (Pa/cm ²)
1	217,7	227,8	239,6	241,2	231,7	231,6	47,3
2	228,6	231,4	238,5	227,4	235,2	232,2	47,4
3	242,6	234,5	226,8	238,8	232,2	235,0	48,0
4	233,3	229,9	238,3	236,2	227,6	233,1	47,6
5	235,1	227,4	223,0	238,1	224,2	229,6	46,8
					Media Average	232,3	47,4

Observaciones

Notes

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

- Las probetas de cada mascarilla se toman de las posiciones según la imagen:
- *The specimens of each mask have been taken from the positions according to the image:*



- ⁽¹⁾Dato suministrado por el cliente.
- ⁽¹⁾Data provided by the customer.

///



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. La parte de atrás de la máscara es examinada por medio de inspección visual y penetración de líquidos en la muestra. Cuanta más resistencia se presente contra salpicaduras de líquidos, mejor es la resistencia a la penetración de líquidos.

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. The back of the mask is examined by means of visual inspection and swab on penetrating liquid. The more the resistance against liquid splashes, the more merrier is the liquid resistance.

Fecha de ensayo

Test date

20/10/2021 - 21/10/2021

Nº de Lote⁽¹⁾

Batch n^o

PR010

Referencia

Reference

MASCARILLA REF. MQRADEX001G

Material de la muestra de ensayo

Material of test sample

Mascarilla
Mask

Tamaño del área sometida a ensayo

Tested area of the test specimen

19.6 cm²

Acondicionamiento de la muestra

Sample Conditioning

T^a 21 ± 5 °C
Hr 85 ± 5 %

Condiciones ambientales de ensayo

Test environmental test conditions

T^a 21 ± 5 °C
Hr 36 ± 5 %

Parámetros del ensayo 16 KPa (120 mm Hg) **Volumen sangre sintética** 2.0 mL

Test parameters

Volume of synthetic blood

Pretratamiento

Pre-treatment

Original. No se ha realizado ningún pretratamiento.
Original. No pretreatment has been performed.

----->>>



RESULTADOS / RESULTS

Resultados Presión 16 KPa (120 mm Hg) Results Pressure		
Réplica Replica	Pasa Passed	Falla 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	

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Notas

Remarks

- Para pasar el ensayo, no pueden fallar más de 3 muestras de 32.
- *To pass the test no more than 3 of 32 samples may fail.*

- ⁽¹⁾Dato suministrado por el cliente.
- ⁽¹⁾*Data provided by the customer.*

///



ANEXO INFORMATIVO* / *INFORMATIVE ANNEX**

Requisitos sobre los distintos tipos de mascarillas / *Requirements on the different types of masks*

1.- Mascarillas Quirúrgicas de un solo uso/ *One single use surgical masks:*

Productos Sanitarios según la Directiva 93/42/CEE, norma EN 14683:2019 + AC:2019 requisitos de funcionamiento puntos 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4 y 5.2.5 para los tipos I, II y IIR.
Medical devices according to Directive 93/42/EEC, standard EN 14683: 2019 + AC: 2019 performance requirements points 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4 and 5.2.5 for types I, II and IIR.

		Tipo I <i>Type I</i>	Tipo II <i>Type II</i>	Tipo IIR <i>Type IIR</i>
5.2.2.	Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%) <i>Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)</i>	≥ 95	≥ 98	≥ 98
5.2.3.	Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm ²) <i>Breathability: Differential pressure (Pa/cm²)</i>	< 40	< 40	< 60
5.2.4.	Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa) <i>Splash resistance pressure (kPa)</i>	No requerido <i>Not required</i>	No requerido <i>Not required</i>	≥ 16,0
5.2.5.	Limpieza microbiana (UFC/g) <i>Cleanliness microbial (CFU/g)</i>	≤ 30	≤ 30	≤ 30

Las empresas que deseen fabricar mascarillas quirúrgicas para el sector sanitario necesitan poseer licencia expresa para la comercialización otorgada por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS):

https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/2020/20-04-07_requisitos_empresas_fabricantes_mascarillas_y_batas_quirurgicas.pdf?x79735

Companies wishing to manufacture surgical masks for the health sector will need an express license for the concession granted by the Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS):

https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/2020/20-04-07_requisitos_empresas_fabricantes_mascarillas_y_batas_quirurgicas.pdf?x79735



2.- Mascarillas Higiénicas / Hygienic masks:

Las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios y sus accesorios, deben cumplir la Orden CSM/115/2021 del 11 de Febrero por la que se establecen los requisitos de información y comercialización de mascarillas higiénicas.

Hygienic masks or community face covers and their accessories must comply with Order CSM/ 115/2021 of February 11, which establishes the information and marketing requirements for hygienic masks.

Se adjunta enlace al documento / Attached link to the document:

<https://www.boe.es/eli/es/o/2021/02/11/csm115/dof/spa/pdf>

2.1.- Mascarillas higiénicas no reutilizables según UNE 0064-1:2021 y UNE 0064-2:2021 Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 1: Para uso adultos. Parte 2: Para uso en niños. Criterios de aceptación: /

2.1.- Non-reusable hygienic masks according to UNE 0064-1:2021 and UNE 0064-2:2021 Non-reusable hygienic masks Materials, design, manufacturing, marking and use requirements. Part 1: For adult use. Part 2: For use in children. Criteria of acceptance:

Ensayos / Tests	Criterio de aceptación Acceptance requirements
Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%) (apartado 5.2.2 de la Norma EN 14683:2019 + AC:2019) <i>Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)</i>	≥ 95
Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm ²) apartado 5.2.2 de la Norma EN 14683:2019 + AC:2019) <i>Breathability: Differential pressure (Pa/cm²)</i>	< 60

2.2.- Mascarillas Higiénicas reutilizables según UNE 0065:2021 Mascarillas higiénicas reutilizables para adultos y niños. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Criterios de aceptación: /

2.2.- Reusable hygienic masks UNE 0065:2021 Reusable hygienic masks for adults and children. Materials, design, manufacturing, marking and use requirements. Criteria of acceptance:

Ensayos / Tests	Criterio de aceptación Acceptance requirements
Eficacia de la filtración bacteriana (BFE) (%) (apartado 5.2.2 de la Norma EN 14683:2019 + AC:2019) <i>Bacterial Filtration Efficiency (BFE) (%)</i>	≥ 90
Respirabilidad: Presión diferencial (Pa/cm ²) apartado 5.2.2 de la Norma EN 14683:2019 + AC:2019) <i>Breathability: Differential pressure (Pa/cm²)</i>	< 60

El fabricante debe garantizar las prestaciones del producto en original y al menos tras 5 de lavado y secado en las condiciones indicadas por el Ministerio de Sanidad en la web: www.mschs.gob.es. Los resultados obtenidos de Eficacia de Filtración Bacteriana (BFE) y respirabilidad, en original y tras los ciclos de lavado y secado deben indicarse en el etiquetado.

The manufacturer must guarantee the original performance of the product and at least after 5 washing and drying under the conditions indicated by the Ministry of Health on the web: www.mschs.gob.es. The results obtained for Bacterial Filtration Efficiency (BFE) and breathability, in original and after the washing and drying cycles must be indicated on the label.



Métodos de lavado y desinfección de mascarillas higiénicas reutilizables ⁽¹⁾:
Methods for washing and disinfecting reusable hygienic masks ⁽¹⁾:

1. Lavado y desinfección de las mascarillas con detergente normal y agua a temperatura entre 60º-90º (ciclo normal de lavadora).
2. Sumergir las mascarillas en una dilución de lejía 1:50 con agua tibia durante 30 minutos. Después lavar con agua y jabón y aclarar bien para eliminar cualquier resto de lejía y dejar secar
3. Utilizar cualquiera de los productos viricidas autorizados por el Ministerio de Sanidad y que han pasado la Norma 14476 de actividad viricida que se indican en dicho documento ⁽¹⁾.

1. *Washing and disinfecting the masks with normal detergent and water at a temperature between 60º-90º (normal washing machine cycle).*
2. *Soak the masks in a 1:50 bleach dilution with warm water for 30 minutes. Then wash with soap and water and rinse well to remove any remaining bleach and allow to dry*
3. *Use any of the virucidal products authorized by the Ministry of Health and that have passed the Norm 14476 of virucidal activity indicated in said document.*

(1) https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/Limpieza_y_Desinfeccion_mascarillas_higienicas_reutilizables_pdf.pdf

2.3.- Mascarillas Higiénicas desechables y reutilizables según el Acuerdo Europeo de CEN (European Committee for standardization) CWA 17553:2020 Community face coverings – Guide to minimum requirement, methods of Testing and use y adoptado por UNE-CWA 17553:2020: /

2.3.-Community face coverings according to the CEN European Agreement (European Committee for standardization) CWA 17553: 2020 Community face coverings - Guide to minimum requirement, methods of Testing and use and adopted by UNE-CWA 17553:2020:

Se consideran dos niveles de mascarillas en función de la eficacia de filtración de partículas sobre 3 ($\pm 0,5$) μm :

- Nivel 90%; $\geq 90\%$
- Nivel 70%; $\geq 70\%$

Two levels community face coverings are considered depending on the efficiency of particle filtration over 3 (± 0.5) μm :

- *Level 90%; $\geq 90\%$*
- *Level 70%; $\geq 70\%$*

Respirabilidad ≤ 70 Pa/cm².
Breathability ≤ 70 Pa / cm².

Los resultados obtenidos de Eficacia de Filtración Bacteriana (BFE) y respirabilidad, en original y tras los ciclos de lavado y secado deben indicarse en el etiquetado.

The results obtained for Bacterial Filtration Efficiency (BFE) and breathability, in original and after the washing and drying cycles must be indicated on the label.

Se adjunta enlace al documento / *Attached link to the document:*

ftp://ftp.cencenelec.eu/EN/ResearchInnovation/CWA/CWA17553_2020.pdf

Disponible en la página web de AENOR: www.aenor.com /

Available on AENOR website: www.aenor.com



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

Digitally signed by MARIA ISABEL
 SORIANO SARRIO - NIF:52716426N
 Date: 2021.10.22 09:00:07 +02:00
 Reason: Responsable
 Location: Alcoy



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 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.

INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT

2021TM2458

FECHA DE RECEPCIÓN / DATE OF RECEPTION

08/10/2021

FECHA DE ENSAYOS / DATE TESTS

Inicio / Starting: 08/10/2021

Finalización / Ending: 19/10/2021

SOLICITANTE / APPLICANT

GRAFOPLÁS DEL NOROESTE S.A.
LG. A MARISQUEIRA S/N (POL.IND. ALMEIRAS)
ES-15180 Alvedro
Coruña

Att. ESTHER PEREIRA

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

REFERENCIAS / REFERENCES

MASCARILLA REF. MQRADEx001G LOTE PR010

ENSAYOS REALIZADOS / TESTS CARRIED OUT

- DETERMINACION DE LA POBLACION DE MICROORGANISMOS EN LOS PRODUCTOS / DETERMINATION OF A POPULATION OF MICROORGANISMS ON PRODUCTS.

1 / 5

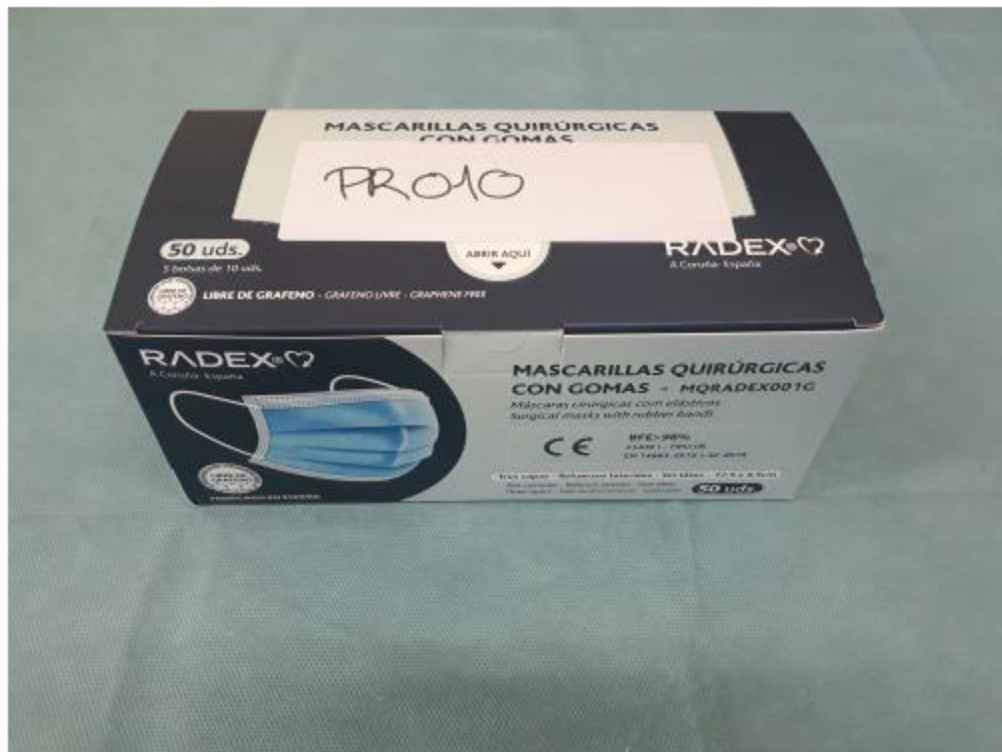
AITEX - Plaza Emilio Sala, 1 - E-03801 ALCOY (Alicante) SPAIN Tel.:+34 96 554 22 00 www.aitex.es info@aitex.es

Los ensayos marcados con * no están amparados por la acreditación de ENAC
Tests marked with * are not included within the scope of the ENAC accreditation



DESCRIPCIÓN DE MUESTRAS / DESCRIPTION OF SAMPLES

FOTOGRAFÍA PHOTOGRAPHY



Referencia ⁽¹⁾ Reference ⁽¹⁾

MASCARILLA REF. MQRADEX001G LOTE PR010

Nº lote ⁽¹⁾ LOT number ⁽¹⁾

PR010

⁽¹⁾ Dato proporcionado por el cliente
⁽¹⁾ Data provided for the customer

///



RESULTADOS / RESULTS

DETERMINACION DE LA POBLACION DE MICROORGANISMOS EN LOS PRODUCTOS DETERMINATION OF A POPULATION OF MICROORGANISMS ON PRODUCTS

Norma
Standard

EN 14683:2019+AC:2019; EN ISO 11737-1:2018+A1:2021

Número de lote de fabricación⁽¹⁾
Batch number⁽¹⁾

PR010

Tamaño de muestra (SIP)
Sample size

3,33g

Número de réplicas
Replica number

5

Fecha de ensayo
Test date

14/10/2021 - 19/10/2021

Equipos de ensayo
Test equipments

Incubadora (03068E05) e Incubadora (03202E05)
Incubator (03068E05) and Incubator (03202E05)

Referencia
Reference

MASCARILLA REF. MQRADEx001G LOTE PR010

Parámetro <i>Parameter</i>	Réplica1 <i>Replica1</i> ufc/g	Réplica2 <i>Replica2</i> ufc/g	Réplica3 <i>Replica3</i> ufc/g	Réplica4 <i>Replica4</i> ufc/g	Réplica5 <i>Replica5</i> ufc/g	Promedio <i>Average</i> ufc/g
Bacterias aerobias a 33 ± 2 °C <i>Aerobic bacteria to 33 ± 2°C</i>	2	6	3	5	4	4
Mohos y levaduras a 22 ± 2 °C <i>Moulds and yeasts to 22 ± 2°C</i>	1	<1	1	<1	1	1

Observaciones
Notes

⁽¹⁾Dato proporcionado por el cliente
⁽¹⁾Data provided from customer

El recuento total de microorganismos presentes en la muestra es de 5 ufc/g
The total count of microorganisms in the sample is 5 ufc/g

----->>>



RESULTADOS / RESULTS

Atendiendo a los requisitos de la EN 14683:2019+AC:2019, los resultados obtenidos deben encontrarse en los valores de la tabla siguiente:

In accordance with the standard EN 14683:2019+AC:2019, the results must be in the values of the following table:

Parámetro <i>Parameter</i>	Unidades <i>Units</i>	Requisito <i>Requirement</i>
Limpieza microbiana <i>Cleanliness microbial</i>	ufc/g	≤ 30

///



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

Digitally signed by MARIA ISABEL
 SORIANO SARRIO - NIF:52716426N
 Date: 2021.10.21 11:35:15 +02:00
 Reason: Responsable
 Location: Alcoy



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 e n 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. En el caso de que se desee poner una, diríjanla a: calidad@aitex.es.
- 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 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.
- 16.- Este informe no podrá ser reproducido parcialmente sin la aprobación por escrito del laboratorio que lo emite.

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 will provide at the request of the person concerned, the treatment of complaints procedure. In the event that you want to make it, direct it to: calidad@aitex.es.
- 6.- AITEX is not responsible for the information provided by customers, which is reflected in the Report, and may affect the validity of the results.
- 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.
- 16.- This report may not be partially reproduced without the written approval of the issuing laboratory.

LICENCIA SANITARIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO DE INSTALACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su estatuto y en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, a propuesta del Departamento de Productos Sanitarios y condicionada la autorización a los informes favorables del Área de Sanidad de la Subdelegación de Gobierno en La Coruña, Muelle del Este, s/n Puerto de La Coruña-, 15006 La Coruña y del Área de Sanidad de la Subdelegación de Gobierno en Madrid, c/ Francisco Silvela, 57, 28028 Madrid,

OTORGO licencia sanitaria previa de funcionamiento de la siguiente instalación

DENOMINACIÓN DE LA EMPRESA GRAFOPLÁS DEL NOROESTE S.A.	CIF / NIF A15027139	NÚMERO DE LICENCIA 8208-PS
DOMICILIO SOCIAL E INSTALACIÓN RÚA LIÑARES 45, 15180 CULLEREDO (CORUÑA)		
ACTIVIDADES PROPIAS FABRICACIÓN		
TIPO DE PRODUCTO FABRICACIÓN: MASCARILLAS QUIRÚRGICAS		
TÉCNICO RESPONSABLE (DNI) D/Dª. ADRIÁN NÚÑEZ PÉREZ (76735689F)	TITULACIÓN INGENIERO INDUSTRIAL	
ACTIVIDADES CONCERTADAS Ver anexo si procede		

Esta licencia queda condicionada al informe favorable de la visita de inspección y tendrá validez durante cinco años a partir de la fecha de la firma que figura al pie de este documento. En caso de informe desfavorable se iniciarían los trámites oportunos para la revocación de la misma. Podrá ser revalidada a solicitud del interesado, formulada con anterioridad al último trimestre de su vigencia.

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 14/01/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: A J Z V T L X D C 3



CORREO ELECTRÓNICO
psinstal@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 91 822 54 99
Fax: 91 822 52 89

Analytical Report Nr.

AR-21-YL-000213-02-EN

Sample code Nr.

560-2020-00008134

Date

18/02/2021

ANALYTICAL REPORT**Client Information**

Grafoplás del Noroeste S.A
Lg. A Marisqueira, s/n (Pol.Ind.Almeiras)
Culleredo SPAIN
0034 981677677
estherpereira@grafoplas.com
For the attention of Esther Pereira

Sample Information

Order Code: EUAA70-00009046
Reception Date: 3-Nov-2020
Analysis Starting Date: 3-Nov-2020
Analysis Ending Date: 8-Jan-2021
Sample code Nr. 560-2020-00008134
Sample described as: Mascarillas / Masks

Requirements and decision rule

Customer requirements: No requirements
Decision Rule: Not applicable.

Information provided by the customer*

Client Reference: MQRADEX001G
Sample Description:
Purchase Order Number:

Batch 0002

(*this report cancels and replaces the previous one, numbered AR-21-YL-000213-01/560-2020-00008134 dated 11/01/2021 which must be destroyed)

Analytical Report Nr.

AR-21-YL-000213-02-EN

Sample code Nr.

560-2020-00008134

Date

18/02/2021

SAMPLE PICTURE

Analytical Report Nr.

AR-21-YL-000213-02-EN

Sample code Nr.

560-2020-00008134

Date

18/02/2021

CONCLUSION:

TEST PROPERTY	PASS	FAIL	REMARKS
■ Biocompatibility EN ISO 10993-10:2013 / EN ISO 10993-5:2009			
A - Mascarilla / Mask			REFER RESULT

Remark: Test has been performed as per application request

Analytical Report Nr.

AR-21-YL-000213-02-EN

Sample code Nr.

560-2020-00008134

Date

18/02/2021

COMPONENT LIST:

COMPONENT ID	COMPONENT NAME	MATERIAL DESCRIPTION	COLOR	REMARKS
CUST 01	A - Mascarilla / Mask	Mascarilla / Mask	Azul / Blue Blanco / White	---

Analytical Report Nr.

AR-21-YL-000213-02-EN

Sample code Nr.

560-2020-00008134

Date

18/02/2021

MASKS TESTING	CAS No.	RESULTS	UNC.	LOQ	GUIDELINES
---------------	---------	---------	------	-----	------------

Analyses on:A - Mascarilla / Mask
■ Biocompatibility

Analysis Ending Date: 08/01/2021

EN ISO 10993-10:2013 / EN ISO 10993-5:2009

Cytotoxicity

Not cytotoxic

-

Irritation and skin sensitization

Not irritative

-

Complete test data reported at Annex.

Analytical Report Nr.

AR-21-YL-000213-02-EN

Sample code Nr.

560-2020-00008134

Date

18/02/2021

Reason for new version: Client reference modified by customer request.

Analytical Report Nr.

AR-21-YL-000213-02-EN

Sample code Nr.

560-2020-00008134

Date

18/02/2021

Signed for and on behalf of Eurofins Textile Testing Spain:

Report electronically validated by

Axel Ferrando

Physical-Mechanical Lab Manager

EXPLANATORY NOTE

- ◆ Test not covered by ENAC accreditation scope
- Test is subcontracted within Eurofins group and is accredited
- Test is subcontracted within Eurofins group and is not accredited
- Test is subcontracted outside Eurofins group and is accredited
- Test is subcontracted outside Eurofins group and is not accredited

N/A = Not Applicable

Eurofins Textile Testing Spain S.L.U is not responsible of the information supplied by the costumer and reported as section "Information provided by the costumer".

Eurofins General Sales Terms and Conditions Applied.

Results obtained refer only to samples, products or material received in Laboratory, as described in section "Sample information" and tested in conditions shown in present report.

Test uncertainties not reported are at customer disposal, for those tests in which it is possible to evaluate the test uncertainty.

The reported expanded uncertainty is based on a standard uncertainty multiplied by a coverage factor $k = 2$, which for a normal distribution provides a level of confidence of approximately 95%.

Reproduction of this document is only valid if it is done completely and under the written permission. Any printed version of this document will be considered as a copy.

If you happen to have any comments, please do it by sending email to textile_spain@eurofins.com and referring to this report number.

End Of Report

Eurofins Textile Testing Spain, S.L.U.

Calle Germán Bernácer, 4

03203 Elche

ESPAÑA

Phone+34 966 299 638

www.eurofins.com/tex

ENAC is signatory of EA and ILAC Multilateral Agreement for testing
Activities not covered by ENAC accreditation are marked with ◆○●□■

Código de Informe de Ensayo: AR-21-YL-000213-02-ES
Código de muestra 560-2020-00008134
Fecha de emisión 18/02/2021

INFORME DE ENSAYO

Información del cliente

Grafoplás del Noroeste S.A
Lg. A Marisqueira, s/n (Pol.Ind.Almeiras)
Culleredo ESPAÑA
0034 981677677
estherpereira@grafoplas.com
A la atención de Esther Pereira

Información de la muestra

Código de la orden: EUAA70-00009046
Fecha de recepción de la muestra: 3-Nov-2020
Fecha de inicio de análisis: 3-Nov-2020
Fecha fin de análisis: 8-Jan-2021
Código de muestra 560-2020-00008134
Descripción de la muestra: Mascarillas / Masks

Requisitos y regla de decisión

Requerimientos del cliente: Sin requisitos
Regla de decisión: No aplicable.

Información suministrada por el cliente*

Referencia de cliente: MQRADEX001G
Descripción de la muestra:
Guía de remisión:

Lote 0002

(* Este informe cancela y reemplaza el informe anterior, con número AR-21-YL-000213-01/560-2020-00008134 y fecha de 11/01/2021 que debe ser destruido)

Código de Informe de Ensayo:	AR-21-YL-000213-02-ES
Código de muestra	560-2020-00008134
Fecha de emisión	18/02/2021

FOTOGRAFÍA DE LA MUESTRA



Código de Informe de Ensayo: AR-21-YL-000213-02-ES
Código de muestra 560-2020-00008134
Fecha de emisión 18/02/2021

CONCLUSIÓN:

ENSAYO	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
■ Biocompatibilidad EN ISO 10993-10:2013 / EN ISO 10993-5:2009			
A - Mascarilla / Mask			VER RESULTADOS

Observación: Los ensayos se realizaron según la solicitud del cliente

Código de Informe de Ensayo: AR-21-YL-000213-02-ES
Código de muestra 560-2020-00008134
Fecha de emisión 18/02/2021

LISTA DE COMPONENTES:

ID DEL COMPONENTE	NOMBRE DEL COMPONENTE	DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL	COLOR	OBSERVACIONES
CUST 01	A - Mascarilla / Mask	Mascarilla / Mask	Azul / Blue Blanco / White	---

Código de Informe de Ensayo: AR-21-YL-000213-02-ES
Código de muestra 560-2020-00008134
Fecha de emisión 18/02/2021

ENSAYOS A MASCARILLAS	CAS No.	RESULTADOS	INC.	LOQ	LÍMITES
-----------------------	---------	------------	------	-----	---------

Análisis sobre:A - Mascarilla / Mask

■ Biocompatibilidad

Fecha fin de análisis: 08/01/2021

EN ISO 10993-10:2013 / EN ISO 10993-5:2009

Citotoxicidad

No citotóxico

-

Irritación y sensibilización cutánea

No irritativo

-

Datos completos del ensayo incluidos en el Anexo.

Código de Informe de Ensayo:	AR-21-YL-000213-02-ES
Código de muestra	560-2020-00008134
Fecha de emisión	18/02/2021

Motivo de la nueva versión: Se modifica la referencia del cliente por solicitud del mismo

Código de Informe de Ensayo: AR-21-YL-000213-02-ES
Código de muestra 560-2020-00008134
Fecha de emisión 18/02/2021

Firmado en representación de Eurofins Textile Testing Spain:



Informe validado electrónicamente por

Axel Ferrando

Responsable Laboratorio Físico/Mecánico

Nota aclaratoria

- ◆ Ensayo no amparado por la acreditación ENAC
- Test subcontratado dentro del grupo Eurofins y está acreditado
- Test subcontratado dentro del grupo Eurofins y no está acreditado
- Test subcontratado fuera del grupo Eurofins y está acreditado
- Test subcontratado fuera del grupo Eurofins y no está acreditado

N/A = No Aplica

*Eurofins Textile Testing Spain S.L.U no es responsable de la información suministrada por el cliente indicada en el apartado "Información suministrada por el cliente**".

Los resultados obtenidos refieren solamente a las muestras, productos o materiales recibidos en el laboratorio, descritos en el apartado "Descripción de las muestras" y fueron ensayados en las condiciones descritas en el presente informe.

Las incertidumbres de ensayo no indicadas están a disposición del cliente, para aquellos ensayos en los que puedan ser estimadas.

La incertidumbres expandidas incluidas en el informe están basadas en la incertidumbre típica multiplicada por el factor de cobertura $k=2$, que para una distribución normal proporciona un nivel de confianza de aproximadamente el 95%

No está permitida la reproducción parcial de este documento sin la autorización expresa de Eurofins Textile Testing Spain S.L.U y cualquier impresión del mismo será considerado una copia.

Si desea hacer cualquier comentario contacte con nosotros a través de la siguiente dirección de correo electrónico textile_spain@eurofins.com indicando este número de informe.

FIN DEL INFORME

Eurofins Textile Testing Spain, S.L.U.

Calle Germán Bernácer, 4

03203 Elche

ESPAÑA

Teléfono+34 966 299 638

www.eurofins.com/tex



ENAC es firmante del Acuerdo Multilateral de EA e ILAC en materia de ensayos.
Las actividades no amparadas por la acreditación ENAC están marcadas con



Grafolás del Noroeste S.A
Lg. A Marisqueira, s/n (Pol.Ind.Almeiras)
15180, Culleredo
Spain

Bischofshofen, 11.11.2020

Prüfbericht / test report B 26149

Labor-Nr. / <i>identification of the test laboratory:</i>	B 26149
Prüfprodukt / <i>test product:</i>	Masks - 560-2020-00008134 / EUAA70-00009046
Musterbezeichnung / <i>sample designation:</i>	MQRadex001G
Chargen-Bez. / <i>batch number:</i>	0002
Auftraggeber / <i>ordered by:</i>	Grafolás del Noroeste S.A
Auftragsdatum / <i>date of order:</i>	2020-11-03
Materialeingang / <i>date of delivery:</i>	2020-11-04
Prüfzeitraum / <i>period of analysis:</i>	2020-11-09 bis / to 2020-11-11
Lagerbedingungen / <i>storage conditions:</i>	erfolgt nach Angabe des Herstellers / <i>according to the manufacturer's specifications</i>
Prüfbedingungen / <i>test conditions:</i>	Die Prüfung erfolgte im Anlieferungszustand. / <i>The test was done in the delivery state.</i>
Prüfmethode / <i>test method:</i>	SOP 09-001 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Zytotoxizität von Eluaten gemäß / <i>Biological evaluation of medical devices testing according to EN ISO 10993-5:2009</i> Teil 5: Prüfung auf Zytotoxizität, Anhang A, Aufnahme von Neutralrot / <i>Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, annex A, neutral red uptake (NRU)</i> Prüfung auf Irritation und Sensibilisierung gemäß / <i>Test for irritation and sensitization according to EN ISO 10993-10:2013</i> Teil 10: Prüfung der Membranintegrität / <i>Part 10: Test of cell membrane integrity</i>

Probenbehandlung / <i>sample processing</i> :	gemäß / <i>according to</i> EN ISO 10993-12:2012 Das Produkt ist während des gesamten Prüfverfahrens aseptisch behandelt worden. / <i>The product was treated under aseptic conditions throughout the complete test procedure.</i>
Probenahme / <i>sampling</i> :	Es wurde ein repräsentatives Teil der Probe zur Überprüfung verwendet. / <i>A representative part of the test sample was used for testing.</i>
Raumtemperatur / <i>room temperature</i> :	20.6 °C
Relative Luftfeuchtigkeit (Raum) / <i>relative humidity (room)</i> :	36 %
Aussehen / <i>appearance</i> :	Fotodokumentation im Anhang / <i>photo documentation in the annex</i>
Bestimmungsgemäße Anwendungsart gemäß Herstellerangaben / <i>Intended use according to the manufacturer</i> :	Medizinische Gesichtsmasken zur Verminderung der Infektionsverbreitung / <i>Medical face masks to minimise the risk of infection spreading.</i>
Extrakt / <i>extract</i>:	
Extraktionsbedingungen / <i>conditions of extraction</i> :	gemäß / <i>according to</i> EN ISO 10993-12:2012
Extraktionsverhältnis / <i>extract ratio</i> :	6 cm ² /ml
Extraktionsmenge und Volumen / <i>sample amount and volume</i> :	60 cm ² Material in 10 ml Extraktionsmedium / <i>60 cm² material in 10 ml extraction medium</i>
Extraktionsmedium / <i>extraction medium</i> :	DMEM + 2% FBS + 1% Pen/Strep + L-Glutamin (Komplettmedium) / <i>DMEM supplemented with 2% FBS and 1% pen/strep + l-glutamine (complete medium)</i>
Extraktionsdauer / <i>duration of extraction</i> :	24 h ± 2h
Extraktionstemperatur / <i>temperature of extraction</i> :	37°C ± 1°C
pH-Wert des Extrakts / <i>pH value from the extract</i> :	B 26149 100% Extrakt / <i>extract</i> 8.38
Farbveränderung / <i>change of colour</i>	nein / <i>no</i>
Präzipitat / <i>precipitate</i> :	ohne / <i>without</i>
Extraktbehandlung / <i>treatment of extraction</i> :	keine / <i>none</i>
Extraktlagerung / <i>storage of extracts</i> :	nicht zutreffend / <i>not applicable</i>
Kommentare / <i>comments</i> :	keine / <i>none</i>

**Beobachtungen Zellreaktion /
notice cell reaction:**

Morphologische Veränderungen /
morphological transformations: keine / none

Prüfanforderung / test requirement:

EN ISO 10993-5, Anhang / *annex A:*

Neutralrot Methode / *neutral red uptake*
Zellvitalität / *cell viability* ≥ 70%

EN ISO 10993-10:

LDHe
Zellschädigung / *cell damage* ≤ 30%

Materialien und Methoden / materials and methods

Zellkultivierung / *cell culture:*

Vero-Zellen (ATCC CCL-81) sind eine adhärenzte Zelllinie des Nierengewebes einer äthiopischen Grünmeerkatze. Zur Testung wurden die Zellen in einer Konzentration von 1×10^5 Zellen/ml in Microtiter-Zellkulturtestplatten F96 angelegt und 24 h bei 37°C und 5% CO₂ im Brutschrank inkubiert, um eine semikonfluente Einschichtkultur zu bilden.

Stock cultures of Vero cells (ATCC CCL-81), an adherent cell line derived from grivet kidney tissue, were used. Cells with a concentration of 1×10^5 cells/ml were seeded in 96- multi well plates and incubated 24 hours at 37°C and 5% CO₂ to form a cell culture monolayer.

Exposition / *treatment:*

Nach 24 Stunden Inkubationszeit der Zellen wurde ein Mediumwechsel mit Testmedium vorgenommen. Dazu wurde das Medium dekantiert und 100 µl pro Vertiefung Prüfmedium hineinpipettiert. Eine Inkubation für 24 Stunden bei 37°C und 5% schließt sich an.

After 24 hours of incubation the medium was exchanged with the test medium by carefully decanting the medium and adding 100 µl of test medium, followed by incubation for an additional period of 24 hours at 37°C and 5% CO₂.

Blindprobe NR Methode /
blank feed NR uptake:

Als Blindprobe wurde Kompletmedium ohne Prüfmedium inkubiert.

As blank feed cells were incubated with complete medium without test medium.

Extrakte / *extracts:*

Extrakte wurden frisch vor der Prüfung gemäß EN ISO 10993-12:2012 hergestellt, sofort für die Prüfung verwendet und nicht gelagert.

Extracts were generally prepared fresh according to EN ISO 10993-12:2012, used immediately for the assay and were not stored.

Prüfmedium / <i>test medium</i> :	<p>Das Prüfmedium ist der Extrakt (100%) oder eine Verdünnung davon, welche mit Kompletmedium hergestellt wurde.</p> <p><i>The test medium is either the neat extract (100%) or a dilution of it, prepared with complete cell culture medium.</i></p>
NR Methode / <i>NR uptake</i> :	<p>Vitale Zellen nehmen den Farbstoff Neutralrot auf. Tote Zellen können den Farbstoff nicht aufnehmen und bleiben ungefärbt. Die Farbintensität der Eluationslösung wurde photometrisch bei 540nm gemessen.</p> <p><i>Viable cells incorporate the dye neutral red. Dead cells do not incorporate the dye and remain unstained. The intensity of the colour of the elution solution was measured by using photometric determination at 540nm.</i></p>
LDHe Methode / <i>LDHe method</i> :	<p>Lactatdehydrogenase (LDH), ein stabiles zytoplasmatisches Enzym, ist in allen Zellen präsent und wird bei Schädigung der Zellmembran oder Zell-Lyse in das Zellmedium freigesetzt. LDH reduziert Pyruvat zu Lactat, indem NADH zu NAD⁺ oxidiert wird. Die Umwandlung von NADH wird durch eine katalytisch gekoppelte gleichzeitige Umwandlung von INT zu einem unlöslichen Formazansalz photometrisch bestimmt.</p> <p><i>Lactate dehydrogenase (LDH), a stable cytoplasmic enzyme, is present in the cytosol, but released into the medium if the cell membrane is damaged or the cells lyse. LDH reduces pyruvate to lactate in the presence of NADH, which is reduced to NAD⁺. Photometric detection follows the consumption of NADH using a catalytically coupled concomitant conversion of INT to an insoluble formazan salt as measurement endpoint</i></p>
Referenzkontrolle NR Methode / <i>reference control NR method</i> :	<p>Als Negativkontrolle wurde sterile Baumwolle in Kompletmedium verwendet. Zusätzlich wurde als Positivkontrolle 0,15mg/ml Natriumdodecylsulfat im Test eingesetzt.</p> <p><i>As negative control, cells were incubated with sterile cotton in complete medium. As positive control, cells were incubated in complete medium containing 0.15 mg/ml sodium dodecyl sulfate.</i></p>
Kontrollen LDH Methode / <i>controls LDH method</i> :	<p>Als Negativkontrolle wurde Zellmedium ohne Prüflösung inkubiert. Zur Überprüfung der maximalen LDH-Freisetzung wurde zusätzlich als Positivkontrolle Triton X eingesetzt.</p> <p><i>As negative control cells were treated with complete culture medium. The positive control for LDHe is Triton X, which results in maximal release of LDH from cells.</i></p>

Neutral Rot Ergebnisauswertung / *neutral red result evaluation:* Die optische Dichte (A_{540}) von 12 Parallelansätzen wird ermittelt. Eine Zellvitalität von weniger als 70% bezogen auf die Blindprobe gilt als zytotoxisches Ergebnis.

Optical density (A_{540}) of 12 wells was determined. A cell viability of less than 70% relative to the blank feed is considered to be a cytotoxic result.

LDHe Ergebnisauswertung / *LDHe evaluation:*

Die LDH-Freisetzung von 6 Parallelansätzen wurde ermittelt und relativ zur Positivkontrolle berechnet. Eine LDH-Freisetzung von >30% der Positivkontrolle zeigt eine signifikante Schädigung der Zellmembranen an.

LDH release of 6 wells was determined and calculated relative to the positive control. A LDH-release of >30% of the positive control shows a statistical significant damage of the cell membranes.

NR-Medium / *NRmedium:*

NR-Farbstoff, Wasser, DMEM / *NR- dye, water, DMEM*

NR-Desorptionslösung / *desorption solution:*

Ethanol-/Eisessig Lösung / *ethanol-/ glacial acetic acid solution*

Zellen / *cells:*

ATCC Nr. / No.:	Charge / batch:	Passage / passage:	Firma / company:
--------------------	--------------------	-----------------------	---------------------

CCL 81	LOT 2695	P24	Friedrich- Loefler-Institut
--------	----------	-----	--------------------------------

Charge / batch:	Ablaufdatum / expiration date:	Firma / company:
--------------------	-----------------------------------	---------------------

DMEM:

0000920735	2022-07-27	Lonza
------------	------------	-------

Serum / *serum:*

BCBZ4242	2023/06	Sigma-Aldrich
----------	---------	---------------

Antibiotika / *antibiotics:*

MS00K1	2021-11-23	biowest
--------	------------	---------

Komplettmedium / *complete medium:*

Herstellungsdatum / *date of production:*
2020-10-30

Abkürzungen / abbreviations

DMEM	Dulbecco's Modified Eagle's Medium	<i>Dulbecco's Modified Eagle's Medium</i>
FBS	Fetales Kälberserum	<i>Fetal Bovine Serum</i>
Pen/Strep	Penicillin, Streptomycin Antibiotialösung	<i>Penicillin, Streptomycin antibiotic solution</i>
ATCC	American Type Culture Collection	<i>The American Type Culture Collection</i>
NR	Neutralrot	<i>Neutral red</i>
ml	Milliliter	<i>Millilitre</i>
µl	Mikroliter	<i>Microliter</i>
Optische Dichte (A)	Absorption (A)	<i>Absorbance (A)</i>

Ergebnisauswertung Neutralrot Methode / result neutral red uptake:

Abbildung 1 / Figure 1: Boxplot der Zellvitalität / Boxplot of the cell viability B 26149

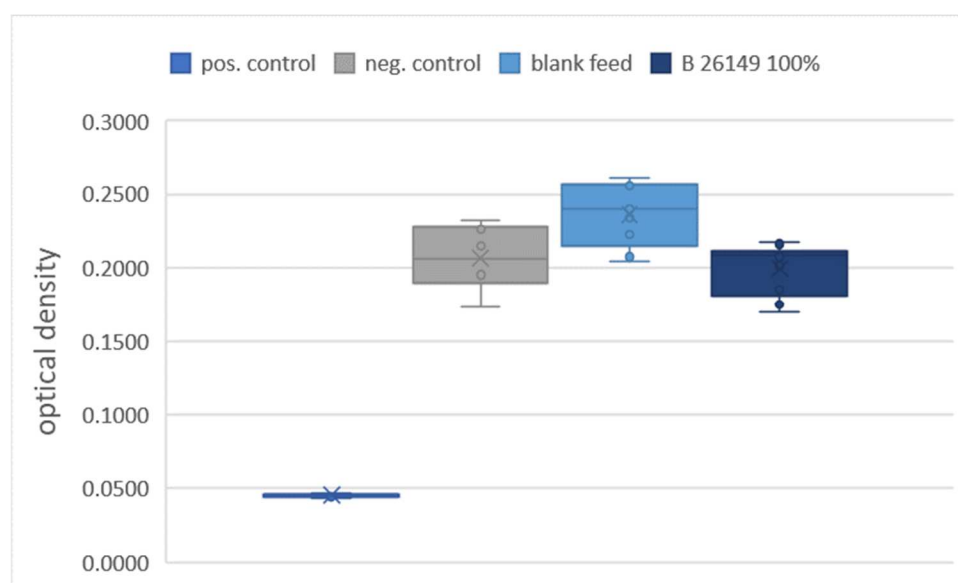


Tabelle 1 / Table 1: Deskriptive Statistik / Descriptive statistics B 26149

	N	Durchschnitt / mean	Zell-vitalität / cell viability (%)	Minimum	Maximum	Standardabweichung / standard deviation	p-value ¹
Blindprobe / blank feed	9	0.236	100.00	0.205	0.261	0.021	-
Neg. Kontrolle / neg. control	6	0.207	87.45	0.173	0.232	0.022	-
Pos. Kontrolle / pos. control	9	0.045	19.23	0.044	0.047	0.001	-
B 26149 100 %	12	0.200	84.59	0.170	0.218	0.017	0.9031

Ergebnis B 26149: 84,59% Zellvitalität in Bezug auf die Blindprobe bei 100% Extrakt.
 Result B 26149: 84.59% cell viability regarding to the blank feed using the 100% extract solution.

Verifizierung des Verfahrens

OD der Blindprobe $\geq 0,3$

Eine Prüfung erfüllt die Annahmekriterien, wenn der linke und der rechte Mittelwert der Blindproben um nicht mehr als 15% vom Mittelwert aller Blindproben abweichen.

Verification of the process:

OD of blind value ≥ 0.3

Test was considered as positive when the difference of the mean values of the blank feeds on the left and on the right side of the plate do not deviate more than $\pm 15\%$ from all blank feeds together.

¹ U-Test nach Mann-Whitney vs. Kontrolle / U test (Mann-Whitney) vs. Control
 Prüfbericht B 26149

Ergebnisauswertung LDH Methode / result LDH method:

Abbildung 2 / Figure 2: Freisetzung / release B 26149

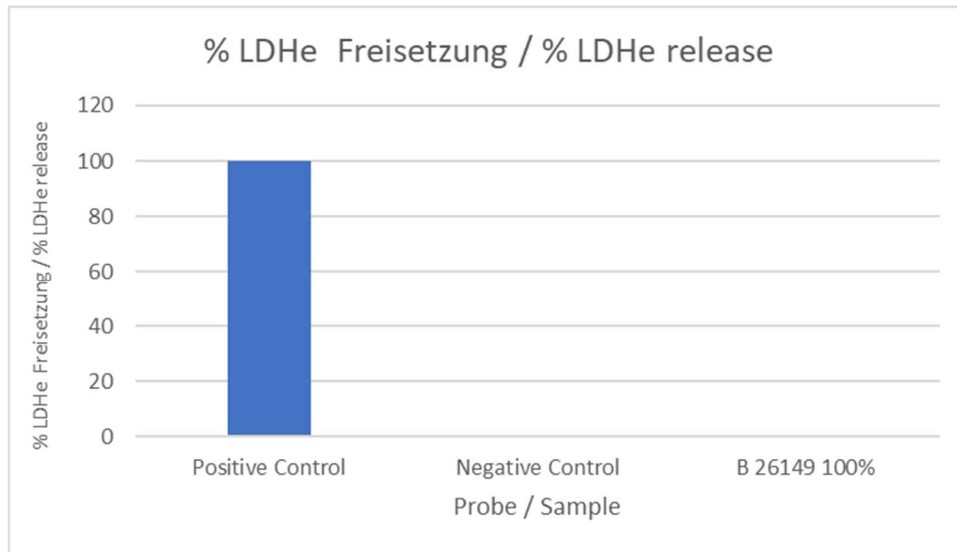


Tabelle 2 / Table 2: Deskriptive Statistik Descriptive statistics B 26149

	N	Standardabweichung / standard deviation	LDH Freisetzung / LDH release (%)
Pos. Kontrolle / pos. control	6	0.06	100
Neg. Kontrolle / neg. control	6	0.00	0.00
B 26149 100 %	6	0.00	0.00

**Schlussfolgerung /
conclusion:**

Bei 100% Extrakt des Produktes **Masks - 560-2020-00008134 / EUAA70-00009046** resultierte eine Zellvitalität von mehr als 70 % im Vergleich zur Blindprobe und ist deshalb als nicht zytotoxisch zu bewerten.

*The extract of 100% the product **Masks - 560-2020-00008134 / EUAA70-00009046** resulted in a cell viability of more than 70 % in comparison to the blank feed and can therefore be considered as not cytotoxic.*

Der Extrakt des Produktes **Masks - 560-2020-00008134 / EUAA70-00009046** resultierte in einer LDH-Freisetzung von weniger als 30% im Vergleich zur Kontrolle und ist deshalb als nicht irritativ zu bewerten.

*The extract of the product **Masks - 560-2020-00008134 / EUAA70-00009046** resulted in a LDH release less than 30% in comparison to the control and is therefore considered to be not irritative.*

**Archivierung /
Archiving:**

Eine Ausfertigung des Berichtes wird zusammen mit den Rohdaten im Archiv der HygCen Austria GmbH aufbewahrt. / *A copy of this report is kept together with the raw data in the archive of HygCen Austria GmbH.*

Hinweis / Note:

Der vorliegende Prüfbericht bezieht sich ausschließlich auf die dem Labor vorliegenden Prüfgegenstände. Jede auszugsweise Vervielfältigung bedarf der schriftlichen Genehmigung durch die HygCen Austria GmbH. / *The present test report refers exclusively to the test objects available to the laboratory. Any duplication in extracts requires the written permission of HygCen Austria GmbH.*

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "H.P. Werner".

Prof. Dr. med. H.-P. Werner
Technischer Leiter / *technical manager*

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Monika Feltgen".

Monika Feltgen
Stellvertreterin technischer Leiter / *vice technical manager*

Anhang zum Prüfbericht B 26149
attachment to test report B 26149

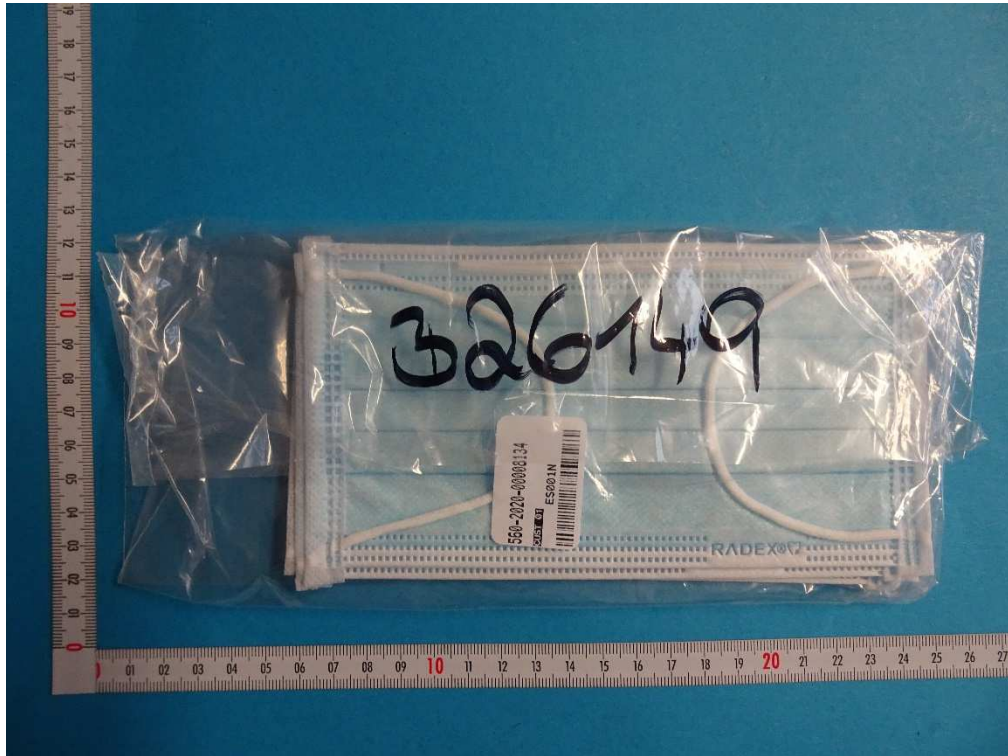


Abb. 1: Masks - 560-2020-00008134 / EUAA70-00009046