



TEST REPORT Nº 721653990

CERTIFICACIÓN MASCARILLA SE1230A

***Mascarilla quirúrgica desechable tipo I CE. azul tres capas. (50 Uds.)***

LABORATORIO EMISOR:

TÜV SÜD China

TÜV SÜD Products Testing (Shanghai) Co., Ltd.  
B-3/4, No.1999 Du Hui Road, Minhang District  
Shanghai 201108, P.R. China

FECHA REALIZACIÓN TEST:

16 de abril de 2020 a 24 de abril de 2020

RESUMEN DE LOS RESULTADOS DEL TEST REPORT

Nº	Ensayo	Estándares del test	Criterios de aceptación Tipo I	Resultados
1	Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%)	EN14683:2019+AC:2019(E)	≥ 95	Aprobado
2	Presión diferencial (Pa/ cm2)	EN14683:2019+AC:2019(E)	< 40	Aprobado
3	Limpieza microbiana (CFU/g)	EN14683:2019+AC:2019(E)	≥ 30	Aprobado

USOS DE LA MASCARILLA QUIRÚRGICA DESECHABLE TIPO I CE:

- Pacientes y usuarios para **reducir el riesgo de transmisión de infecciones**, sobre todo en situaciones de epidemia. **No** están previstas para ser usadas por personal sanitario en quirófano o entornos similares. Medida de barrera para proteger mucosa bucal y nasal frente a fluidos corporales potencialmente infecciosos. Uso frente infecciones tipo COVID-19 o síntomas de otras infecciones. Personal sanitario que acompañe a los pacientes a las zonas de aislamiento. **Conforme a directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios marcados CE y normativa UNE-EN 14683:2019+AC:2019.**



Nº	Detalles del test	Resultados
1	Eficacia de filtración bacteriana (BFE)	Specimen 1#: 98.1% Specimen 2#: 98.2% Specimen 3#: 98.4% Specimen 4#: 98.2% Specimen 5#: 98.4%
2	Presión diferencial	28.6 Pa/cm2
3	Limpieza microbiana	Specimen 1#: 1 CFU/g Specimen 2#: <1 CFU/g Specimen 3#: 1 CFU/g Specimen 4#: 1 CFU/g Specimen 5#: 1 CFU/g

**Especificaciones del test:**

EN ISO 11737-1:2018 descrito según normative EN 14683:2019+AC:2019 D.

Estándar..... EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex B

No estándar..... N/A

Test report Form. No.....NTPCPEV2

Descripción del producto: **Mascarilla quirúrgica desechable. Tipo I. CE. (50u, embaladas en bolsa de 25u.)**

