



CERTIFICAMOS:

Se somete a su análisis las muestras aportadas de mascarillas de protección fabricadas por **ZIRAKETAN S.R.L.** sito en C/ Francia, 10 de Imarcoain (Navarra).

Nuestra referencia CE-11886.

Se trata de mascarillas color blanco modelo forma pico reutilizables.

De las pruebas habilitadas de dichas mascarillas se desprende:

- Eficacia en la filtración de aerosoles: >90%.
- Eficacia de filtración de partículas: >88%.

Pruebas realizadas según norma UNE-EN14683:2019+AC2019-UNE-0065-2020

Garantiza la protección contra aerosoles sólidos y líquidos .

Confortabilidad – adecuada.

- Ajuste facial: >94% (Ajuste nariz y boca)

Garantiza una hermeticidad adecuada a la cara del usuario frente a la atmósfera ambiental.

No se han utilizado en su fabricación latex/ caucho natural.

Se han evaluado los riesgos (Ley 31 -1995), y sus desarrollos reglamentarios.



Por el género y confección pueden considerarse mascarillas reutilizables.

Estas mascarillas son susceptibles de su esterilización en cabina de ozono, las pruebas determinan la no alteración de sus características originales.

Permite autoclave 120°C

Por otra parte se ha analizado la capacidad de estas mascarillas a la filtración de partículas según norma UNE-EN149.

Resultado: Filtración de partículas de 0.3 micras de diámetro y mayores, equivalente a una eficacia de filtración de al menos 96%. Cumple la normativa vigente para mascarillas de protección reutilizables.

Solidez del color en procedimiento de lavado estandar y descritos en informe aparte. Programa de lavado propio de mascarillas usadas en servicios sanitarios. 4,5 (máx. 5).

Las pruebas se han practicado de acuerdo con las normas UNE-EN ISO-05.

Resistencia al peeling.

Las pruebas se han habilitado simulando las zonas de mayor roce de unas macarillas de uso sanitario. Resultado: 5 (máx. 5). Se han seguido los protocolos de las norma UNE-EN ISO 12945-2.



Respirabilidad: resultado de las pruebas:

<51 Pa/cm² aproximadamente, según normativa internacional UNE-EN14683.

Acabado de las partes que están en contacto con el portador no poseen bordes o rebabas que afecten a la dermis.

Compatibilidad con la piel: Todas las zonas que entran en contacto con la piel del portador no provocan irritación ni cualquier efecto adverso para la salud.

Las pruebas se han realizado:

- Ambiente controlado.
- Temperatura 22°C.
- Humedad relativa 40%.

No desprende pelusas.

Cumple la directiva europea de productos sanitarios.

Cumple cuanto determina la norma sobre:

Resistencia a la penetración microbiana – en seco.

Resistencia a la penetración microbiana – en húmedo.

Desprendimiento de partículas.

Resistencia a la penetración de líquidos.



Ensayo de filtración bacteriana (BFE) según apartado 5.2.2 de la norma UNE-EN14683:2019+AC:2019 \geq 91.

Su resistencia a la penetración de líquidos y bacterias, cumple cuanto determina la normativa EN-13795.

También resiste a la abrasión, rotura y tensión según norma EN-13795.

Cumple todo lo que especifica la nueva norma UNE-0065.

Este género está libre de ingredientes nocivos o tóxicos.

No desprende olores desagradables.

Libre de colofónia.

Todas las pruebas han tenido en cuenta la Directiva Europea de productos sanitarios CEE/93/42

Según nuestro real saber y entender es nuestro criterio que el género objeto de análisis cumple con lo que especifica el fabricante.

El presente informe está basado en el análisis técnico de la muestra aportada y en el criterio profesional de ITEL.

Los resultados se consideran propiedad del solicitante y sin autorización previa, ITEL se abstendrá de comunicarlos a terceros.



Transcurrido un mes, ITEL podrá utilizar los resultados con fines científicos o estadísticos.

ITEL podrá incluir en sus informes, análisis, resultados, etc... cualquier otra valoración que juzgue necesaria aunque esta no hubiese sido expresamente solicitada.

ITEL queda a la disposición de los directamente interesados en la cuestión planteada para aclarar verbalmente o por escrito cualquier duda que pudiera surgir al respecto o ampliar si fueran necesarios los conceptos vertidos en el presente informe.

ITEL se reserva una copia del informe original que es remitido al solicitante y que será válida siempre que no se vulneren las propiedades de seguridad del documento.

ITEL asume toda la responsabilidad del presente informe, no así de una interpretación errónea del mismo, en cuyo caso el firmante precisará el alcance y sentido estricto que debe darse al informe

ITEL no se hace responsable del uso indebido que pueda hacerse de este informe.

ITEL no se hace responsable en ningún caso del mal uso de los materiales ensayados.



La información que contiene el presente escrito no puede ser reproducida ni publicada, parcialmente sin autorización expresa de la dirección de ITEL.

Lo que hacemos constar a los efectos oportunos.



Unidad Certificadora

**CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y
ASESORAMIENTO PARA LA LIMPIEZA, S.L.**
C/ Cadi 27 C/ Moixeró s/n – Pol. Ind. Riu d'Or
08272 Sant Fruitós de Bages - (Barcelona)
TEL.: 93 877 41 01 FAX: 93 877 40 78
Correo electrónico: itel@itelspain.com
Pag.web: <http://www.itelspain.com>

St. Fruitós de Bages, 19 de Mayo de 2020

Valentí Casas
Presidente de ITEL

Esta certificación está condicionada a que la compañía mantenga el sistema de acuerdo con las normas establecidas, lo que está monitorizado por ITEL