

AIRNATECH[®]



**MASCARILLA AIRNATECH PLUS 20 LAVADOS
99,9% FILTRACIÓN BACTERIANA**

5 PCS

**UNE 0065:2020
MADE IN SPAIN**


**WE LOVE
PURE AIR**

**FICHA TÉCNICA DE LA MÁSCARA FACIAL PROTECTORA
AIRNATECH HIGIENICA[®]**



DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

Esta mascarara facial protectora AIRNATECH PLUS® es un equipo de protección respiratoria, creada, diseñada, desarrollada y fabricada por AIRNATECH S.L. en España, es REUTILIZABLE hasta 20 lavados y cumple con los máximos estándares de calidad por lo que ayuda a proporcionar protección contra partículas transportadas por el aire. Se trata de una mascarillas higiénica. Se expande para aportar una mayor sensación de amplitud, ayudando a aumentar el área de superficie y de este modo mejora la respiración.

La mascarilla está compuesta por 3 capas las cuales se componen de una capa exterior de spunbond de 80gr., meltblown 25 gr de alta filtración, y spunbond de 25gr. ultra suave en la capa interior.

Nuestra mascarilla reutilizable ofrece protección frente a elementos fibrogénicos y es eficaz contra bacterias, que son el vector de transmisión del virus, esporas de hongos y ofrece una protección de mas del 99,9% de filtración bacteriana gracias a la alta calidad de los materiales utilizados.

Este producto no es una mascarara quirúrgica y no debe utilizarse en quirófanos o en operaciones invasivas y tampoco es apta para proteger contra gases nocivos y vapor, operaciones subacuáticas, escapes y lucha contra incendios. Este producto no es adecuado para lugares de trabajo con llamas abiertas.

Este nuevo modelo de mascarilla es recomendable por su gran poder de filtración que sumado a su facilidad en la respirabilidad la hacen la opción mas cómoda y segura existente ahora mismo en el mercado.

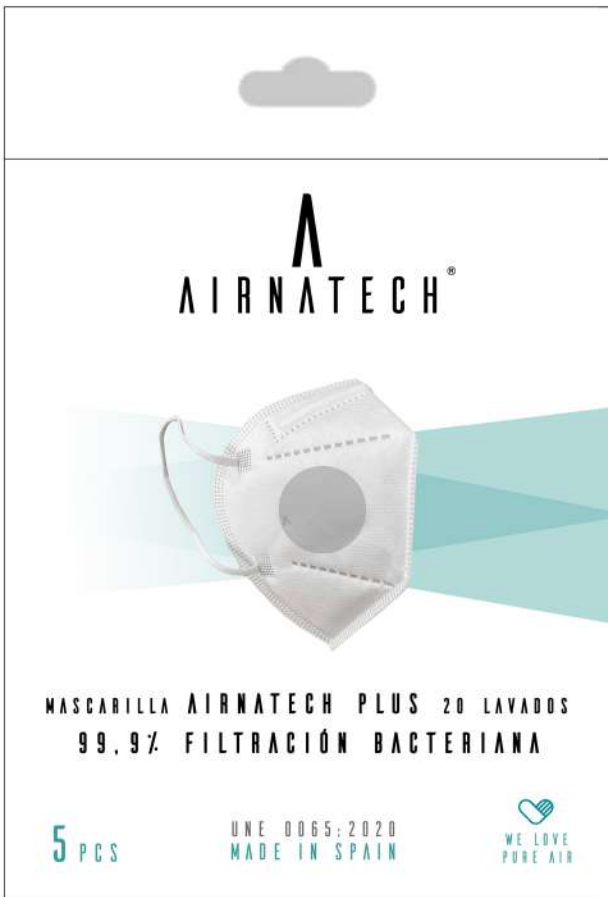
CARACTERÍSTICAS

- Filtración mínima del 99%, proporcionando protección antibacteriana y antipolvo.
- Gomas elásticas laterales para ajuste perfecto.
- Reutilizables hasta 20 lavados.
- Diseño de media máscara 3D.
- Uso recomendado 4 horas.
- Uso diario.
- Plegable.



PACKAGING

- Presentadas en cajas de 88 unidades, embolsadas en pack de 5 unidades. Total 440 mascarillas.
- Dimensiones caja cartón: 3,5 x 14 x 20 cm



COLORES DISPONIBLES



INSTRUCCIONES DE USO

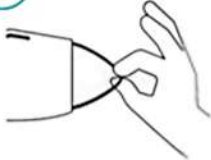
1



ES

Lavar las manos durante 40-60 segundos antes de manipular.

2



Tocar solo las gomas elásticas.

3



Poner sobre nariz y boca, asegurar que no quedan grandes espacios entre la cara y la mascarilla.

4



Fijar las gomas elásticas detrás de las orejas.

5



Presionar la banda nasal para ajustarla correctamente a la nariz

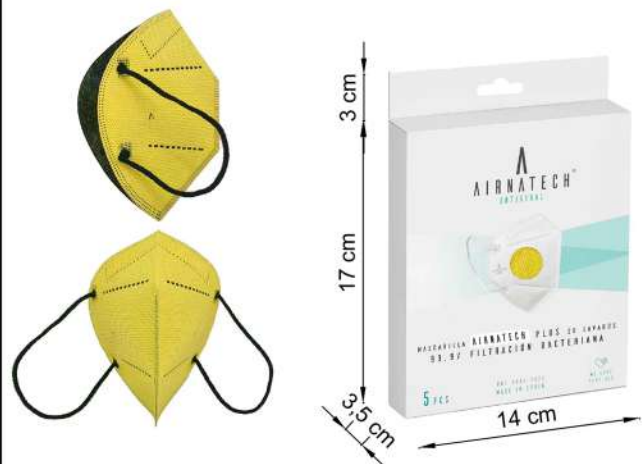
UNIDAD DE VENTA / SALES UNIT

FFP2

AIRNATECH PLUS HYGIENIC MASK / MASCARILLA HIGIÉNICA

**EMPAQUETADO - 10 UND
PACKAGING - 10 UNITS**

**EMPAQUETADO - 5 UND
PACKAGING - 5 UNITS**



**BLISTER INDIVIDUAL + INSTRUCCIONES
INDIVIDUAL BLISTER + INSTRUCTIONS**

**EMBLISTADO INDIVIDUAL
INDIVIDUAL BLISTERING**



UNIDAD DE COMPRA / BUYING UNIT

CAMIÓN ESTANDAR STANDARD TRUCK	PALET / PACK 10 UNIDADES PALET / 10 PACK UNIT		CAMIÓN TRÁILER TRAILER TRUCK	PALET / PACK 10 UNIDADES PALET / 10 PACK UNIT	
CONTENIDO MASCARILLAS MASK CONTENT	8.960 un		CONTENIDO MASCARILLAS MASK CONTENT	11.200 un	
CONTENIDO CAJAS NODRIZAS MOTHER BOX CONTENT	16 un		CONTENIDO CAJAS NODRIZAS MOTHER BOX CONTENT	20 un	
PESO BRUTO GROSS WEIGHT	117 kg		PESO BRUTO GROSS WEIGHT	141 kg	
ALTURA TOTAL TOTAL HEIGHT	175 cm		ALTURA TOTAL TOTAL HEIGHT	215 cm	
EUROPALET	80 x 120 cm		EUROPALET	80 x 120 cm	
CAMIÓN ESTANDAR STANDARD TRUCK	PALET / PACK 5 UNIDADES PALET / 5 PACK UNIT		CAMIÓN ESTANDAR STANDARD TRUCK	PALET / PACK 5 UNIDADES PALET / 5 PACK UNIT	
CONTENIDO MASCARILLAS MASK CONTENT	7.040 un		CONTENIDO MASCARILLAS MASK CONTENT	8.800 un	
CONTENIDO CAJAS NODRIZAS MOTHER BOX CONTENT	16 un		CONTENIDO CAJAS NODRIZAS MOTHER BOX CONTENT	20 un	
PESO BRUTO GROSS WEIGHT	125 kg		PESO BRUTO GROSS WEIGHT	152 kg	
ALTURA TOTAL TOTAL HEIGHT	175 cm		ALTURA TOTAL TOTAL HEIGHT	215 cm	
EUROPALET	80 x 120 cm		EUROPALET	80 x 120 cm	
CAJA NODRIZA MOTHER BOX	PACK 10 UNIDADES 10 PACK UNIT		AIRNATECH PLUS IF IT LETS YOU BREATHE IT'S REAL		
CONTENIDO MASCARILLAS MASK CONTENT	560 un				
PESO BRUTO GROSS WEIGHT	6,3 kg		99,9% BACTERIAL FILTRATION 30% MORE BREATHABILITY 20 WASHES		
ALTURA TOTAL TOTAL HEIGHT	39 cm				
ANCHO x LARGO WIDTH x LONG	40 x 60 cm				
CAJA NODRIZA MOTHER BOX	PACK 5 UNIDADES 5 PACK UNIT				
CONTENIDO MASCARILLAS MASK CONTENT	440 un				
PESO BRUTO GROSS WEIGHT	6,8 kg				
ALTURA TOTAL TOTAL HEIGHT	39 cm				
ANCHO x LARGO WIDTH x LONG	40 x 60 cm				

INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT

2020TM4093

FECHA DE RECEPCIÓN / DATE OF RECEPTION
10/08/2020

SOLICITANTE / APPLICANT

FECHA DE ENSAYOS / DATE TESTS
Inicio / Starting: 17/08/2020
Finalización / Ending: 15/09/2020

AIRNATECH ANTIVIRAL SOLUTIONS, S.L
C/ FRANCIA 74 NAVE 19E
ES-12005 Castello de La Plana
Castellón

Att. *LUIS PONCE

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

REFERENCIAS / REFERENCES

MASCARILLA AIR-E017

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)*.
- PRETRATAMIENTO / PRE-TREATMENT.

Rev.2 Esta revisión anula y sustituye a la anterior / This revision cancels and replaces the previous
Adición de ensayos
Adding tests

1 / 18

**DESCRIPCIÓN DE MUESTRAS / DESCRIPTION OF SAMPLES****FOTOGRAFÍA**
PHOTOGRAPHY**Referencia ⁽¹⁾****Reference ⁽¹⁾**

MASCARILLA AIR-E017

Nº lote ⁽¹⁾**LOT number ⁽¹⁾**⁽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 AIR-E017

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

Ensayos basados en 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 (Promedio \pm DS) (Average \pm SD)
Pto 5.2.2	Eficacia de la filtración bacteriana* (BFE) (%) <i>Bacterial Filtration Efficiency* (BFE) (%)</i>	99,90 \pm 0,06
Pto 5.2.3	Respirabilidad: Presión diferencial* (Pa/cm ²) <i>Breathability: Differential pressure* (Pa/cm²)</i>	57 \pm 5

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.*
- DS: Desviación estándar.
- *SD: Standard Deviation.*

///



RESUMEN / SUMMARY

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

MASCARILLA AIR-E017

10 ciclos de lavado.
10 wash cycles.

Ensayos basados en 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 (Promedio \pm DS) (Average \pm SD)
Pto 5.2.2	Eficacia de la filtración bacteriana* (BFE) (%) <i>Bacterial Filtration Efficiency* (BFE) (%)</i>	99,03 \pm 1,74
Pto 5.2.3	Respirabilidad: Presión diferencial* (Pa/cm ²) <i>Breathability: Differential pressure* (Pa/cm²)</i>	59 \pm 3

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.*
- DS: Desviación estándar.
- *SD: Standard Deviation.*

///



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*

19/08/2020 - 20/08/2020

Nº de Lote⁽¹⁾*Batch n^o(1)*

Muestra de ensayo*Sample reference*

MASCARILLA AIR-E017

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**Descripción de la muestra de ensayo***Description of the test specimen*

Cara interna hacia el aerosol inoculante

*Inner side to the aerosol challenge***Unidad de control del ensayo***Test control unit*

Impactador en cascada Andersen de seis etapas

*Six stage Andersen Sampler***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 a 36 ± 1 °C

24 h at 36 ± 1 °C

>>>



RESULTADOS / RESULTS

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

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

Pretratamiento
Pre-treatment

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

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

Ensayo Test	Eficacia de filtración (%) Filtration efficiency (%)
1	99,93
2	99,86
3	99,96
4	99,82
5	99,93
Media <i>Mean</i>	99,90 ± 0,06⁽²⁾

Nota

Remark

- 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.

Observaciones

Notes

- Las muestras analizadas han sido suministradas por el cliente.
- Tested samples were supplied by the customer.
- El recuento total de placas de los blancos está disponible bajo solicitud.
- Total plate count for blanks are available upon request.
- ⁽¹⁾Dato suministrado por el cliente.
- ⁽¹⁾Data provided by the customer.
- ⁽²⁾Desviación estandar de los resultados.
- ⁽²⁾Standard Deviation of the results.

///



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 quirúrgica.

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 surgical mask.

Fecha de ensayo*Test date*

17/09/2020 - 17/09/2020

Nº de Lote⁽¹⁾*Batch n^o(1)*

X

Muestra de ensayo*Sample reference*

MASCARILLA AIR-E017

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***Condiciones ambientales ensayo***Test environmental conditions*

Tª 22°C Hr 30%

Caudal de aire*Flow of air*

(8 ± 0.2) l/min

Pretratamiento*Pre-treatment*

Original. No se ha realizado ningún pretratamiento.

Original. No pretreatment has been performed.

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Resultados Results

Muestra de ensayo Test specimen	Pa	ΔP (Pa/cm ²)
1	308	63
2	253	52
3	266	55
4	287	59
5	273	56
	Media Average	57 ± 5 ⁽²⁾

Observaciones

Notes

- Las muestras analizadas han sido suministradas por el cliente.
- *Tested samples were supplied by the customer.*
- ⁽¹⁾Dato suministrado por el cliente.
- ⁽¹⁾*Data provided by the customer.*
- ⁽²⁾Desviación estandar de los resultados.
- ⁽²⁾*Standard Deviation of the results.*

///



RESULTADOS / RESULTS

PRETRATAMIENTO

PRE-TREATMENT

Referencia

Reference

MASCARILLA AIR-E017

Norma

Standard

ISO 6330:2012

Desviación de la norma

Standard deviation

Programa de lavado

Washing procedure

6N ($T^a = 60 \pm 3^{\circ}\text{C}$): Carga total seca de las probetas y el contrapeso 2 ± 0.1 Kg según Norma ISO 6330:2012

6N ($T^a = 60 \pm 3^{\circ}\text{C}$): Total dry load test samples and the counterweight 2 ± 0.1 Kg according to ISO 6330:2012

Aparato utilizado

Used apparatus

Wascator tipo A - Tambor horizontal, carga frontal (02172E12)

Wascator type A - Horizontal drum, front loading (02172E12)

Detergente

Detergent

Detergente de referencia ECE 98 sin blanqueador óptico.

98 ECE reference detergent without optical brightener.

Contrapeso

Counterweight

Tipo III - 100% poliéster

Type III - 100% polyester

Número de ciclos de lavado

Number of washing cycles

10

Tipo de Secado

Type drying

Procedimiento A - Secado sobre hilo

Procedure A - Line dry

///



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*

02/09/2020 - 03/09/2020

Nº de Lote⁽¹⁾*Batch n^o(1)*

Muestra de ensayo*Sample reference*

MASCARILLA AIR-E017

Número de réplicas de ensayo*Number of test specimen*

4

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**Descripción de la muestra de ensayo***Description of the test specimen*

Cara interna hacia el aerosol inoculante

*Inner side to the aerosol challenge***Unidad de control del ensayo***Test control unit*

Impactador en cascada Andersen de seis etapas

*Six stage Andersen Sampler***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 a 36 ± 1 °C

24 h at 36 ± 1 °C

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Valores de la muestra de ensayo Test sample values							
	Nivel1 Level1 (ufc/placa) (cfu/plate)	Nivel2 Level2 (ufc/placa) (cfu/plate)	Nivel3 Level3 (ufc/placa) (cfu/plate)	Nivel4 Level4 (ufc/placa) (cfu/plate)	Nivel5 Level5 (ufc/placa) (cfu/plate)	Nivel6 Level6 (ufc/placa) (cfu/plate)	Recuento total Total count (ufc)
1	0	1	0	0	0	2	3
2	0	0	0	0	0	3	3
3	0	0	2	11	66	8	87
4	0	0	0	0	1	0	1
5	---	---	---	---	---	---	---

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

Pretratamiento 10 ciclos de lavado a 60°C.
Pre-treatment 10 washed cycles at 60°C.

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

Ensayo Test	Eficacia de filtración (%) Filtration efficiency (%)
1	99,88
2	99,88
3	96,42
4	99,96
5	---
Media Mean	99,03 ± 1,74⁽²⁾

Nota

Remark

- 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.

Observaciones

Notes

- Las muestras analizadas han sido suministradas por el cliente.
- Tested samples were supplied by the customer.
- El recuento total de placas de los blancos está disponible bajo solicitud.
- Total plate count for blanks are available upon request.
- ⁽¹⁾Dato suministrado por el cliente.
- ⁽¹⁾Data provided by the customer.
- ⁽²⁾Desviación estandar de los resultados.
- ⁽²⁾Standard Deviation of the results.

///



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 quirúrgica.

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 surgical mask.

Fecha de ensayo*Test date*

17/09/2020 - 17/09/2020

Nº de Lote⁽¹⁾*Batch n^o(1)*

X

Muestra de ensayo*Sample reference*

MASCARILLA AIR-E017

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***Condiciones ambientales ensayo***Test environmental conditions*

Tª 22°C Hr 30%

Caudal de aire*Flow of air*

(8 ± 0.2) l/min

Pretratamiento*Pre-treatment*

5 ciclos de lavado a 60°C.

5 washed cycles at 60°C.

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Resultados Results

Muestra de ensayo Test specimen	Pa	ΔP (Pa/cm ²)
1	278	57
2	303	62
3	287	59
4	276	57
5	282	58
	Media Average	59 ± 3 ⁽²⁾

Observaciones

Notes

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

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

- ⁽²⁾Desviación estandar de los resultados.
- ⁽²⁾*Standard Deviation of the results.*

///



ANEXO INFORMATIVO* / INFORMATIVE ANNEX*

Versión 4 (27/07/2020)

Requisitos sobre los distintos tipos de mascarillas:

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 Type I	Tipo II Type II	Tipo IIR Type IIR
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 no reutilizables / *Non-reusable hygienic masks:*

Especificaciones Técnicas UNE 0064-1: Mascarillas higiénicas no reutilizables
 Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 1: Para uso
 adultos. UNE 0064-2 Parte 2: Para uso en niños. Criterios de aceptación:
Technical Specifications UNE 0064-1: Non-reusable hygienic masks
Materials, design, manufacturing, marking and use requirements. Part 1: For adult use. UNE 0064-2
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

3.- Mascarillas Higiénicas reutilizables / *Reusable hygienic masks:*

Especificación Técnicas UNE 0065: Mascarillas higiénicas reutilizables para adultos y niños. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Criterios de aceptación:
Technical Specification UNE 0065: 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 tras 5 ciclos de lavado y secado en las condiciones indicadas por el Ministerio de Sanidad en la web: www.mscbs.gob.es, Métodos de lavado y desinfección de mascarillas higiénicas reutilizables ⁽¹⁾:

The manufacturer must guarantee the performance of the product after 5 cycles of washing and drying under the conditions indicated by the Ministry of Health on the web: www.mscbs.gob.es, Methods for washing and disinfecting reusable hygienic masks ⁽¹⁾.



1. Lavado y desinfección de las mascarillas con detergente normal y agua a temperatura entre 60°-90° (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 virucidas autorizados por el Ministerio de Sanidad y que han pasado la Norma 14476 de actividad virucida que se indican en dicho documento ⁽¹⁾.

1. *Washing and disinfecting the masks with normal detergent and water at a temperature between 60°-90° (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.*

4.- 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 como norma española UNE-CWA 17553:2020: /

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 as Spanish standard 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.

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

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

Disponibile en la página web de AENOR: www.aenor.com / Available on AENOR webside: www.aenor.com



5.- Mascarillas Higiénicas etiquetadas según punto l) del BOE nº 109 Disposición 4525. Orden SND/354/2020, de 19 de abril: / *Hygienic masks labeled according to point l) of BOE nº 109 Provision 4525. Order SND / 354/2020, of April 19:*

Apartado l) punto cuarto apartado 1, sobre las obligaciones de información al consumidor de las mascarillas higiénicas. BOE nº 109 Disposición 4525. Orden SND/354/2020, de 19 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para garantizar el acceso de la población a los productos de uso recomendados como medidas higiénicas para la prevención de contagios por el COVID-19.

Section l) point fourth section 1, on the obligations of information to the consumer of the hygienic masks. BOE nº 109 Provision 4525. Order SND / 354/2020, of April 19, which establishes exceptional measures to guarantee access by the population to the products of use recommended as hygienic measures for the prevention of contagion by COVID- 19.



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

Digitally signed by JUDIT SISTERNES
 NAVARRO - NIF:48292160A
 Date: 2020.09.21 16:20:33 +02:00
 Reason: Autorizado
 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/Item 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 o 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.

Rev.2 Esta revisión anula y sustituye a la anterior / *This revision cancels and replaces the previous*

18 / 18

INFORME N°: 44357/20/16372

INFORME DE ENSAYO EMITIDO POR AENOR INTERNACIONAL S.A.U.

DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL CLIENTE		INFORMACIÓN DE LA MUESTRA:	
NOMBRE:	AIRNATECH ANTIVIRAL SL	PRODUCTO:	MASCARILLAS
DIRECCIÓN:	C/ Francia 74, nave, 19 E	DESCRIPCIÓN:	HG-2 MASCARILLAS HIGIÉNICAS REUTILIZABLES
LOCALIDAD:	CASTELLÓN	FECHA ENV.:	F. TOMA MUESTRA:
PROVINCIA:	12006 CASTELLON	FECHA CAD.:	F. RECEPCIÓN: 17/08/20
PAÍS:	ESPAÑA		

OBSERVACIONES

Mensajería

RESULTADOS DE LOS ANALISIS MICROBIOLÓGICOS

F. Inicio 25/08/20 - F. Fin 15/09/20

Parámetro (Método de ensayo)	Unidades	Resultado	Norma Legislativa
EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE) - TRAS LAVADO (UNE-EN 14683:2019+AC)	(%)	90.5	≥90
RESPIRABILIDAD - TRAS LAVADO (UNE-EN 14683:2019+AC)	(Pa/cm2)	52	<60

AREATÉCNICA: MICROBIOLOGÍA

La Muestra cumple Criterios de la especificación UNE 0065:2020 para mascarillas higiénicas reutilizables, en los parámetros analizados.

NOTA: La muestra se ha sometido a 20 ciclos de lavado

EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA:

Método de ensayo: UNE-EN 14683:2019+AC Anexo B.

Tamaño del área ensayada: 50.27cm².

Lado hacia el aerosol inoculante: Cara interna.

Caudal durante el ensayo: 28.3 L/min

Se realizan 20 ciclos de lavado con detergente neutro a 60°C y con secado al aire en un tiempo menor a 2h

Las muestras se aclimatan a 21°C y 80% de humedad durante más de 4h antes del ensayo.

Recuentos de las placas de control:

Nivel del impactador	1*	2*	3*	4*	5*	6*	Suma
Control Positivo 1 (ufc)	1	11	9	11	0	0	32
Control Positivo 2 (ufc)	24	127	153	108	81	0	493
Medias de recuentos (ufc)	13	69	81	60	41	0	263
Control Negativo (ufc)	0	0	0	0	0	0	0

* El número de unidades formadoras de colonias se ha ajustado utilizando la tabla de corrección de agujeros positivos

Las incertidumbres están calculadas y se encuentran a disposición del cliente que lo solicite.
Este informe no podrá ser reproducido total o parcialmente sin la expresa autorización por escrito del laboratorio emisor.
Este informe solo afecta a la muestra sometida a ensayo.

EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (continuación):

Cálculo del tamaño medio de partícula (MPS):

Nivel del impactador	1	2	3	4	5	6	Suma
Tamaño de la partícula (µm)	7	4,7	3,3	2,1	1,1	0,65	
Recuento medio obtenido (C+) (ufc)	13	69	81	60	41	0	263

MPS (µm)	3,2
-----------------	------------

Recuentos de las placas correspondientes a la muestra lavada:

Nivel del impactador	1*	2*	3*	4*	5*	6*	Suma
muestra 1 corregida	0	2	1	11	14	0	28
muestra 2 corregida	0	1	1	4	12	0	18
muestra 3 corregida	0	1	3	8	10	0	22
muestra 4 corregida	0	1	2	8	13	0	24
muestra 5 corregida	0	1	4	12	16	0	33

* El número de unidades formadoras de colonias se ha ajustado utilizando la tabla de corrección de agujeros positivos

Cálculo de la eficacia de filtración bacteriana (BFE):

La eficacia de filtración bacteriana (BFE) se calcula según la fórmula

$$B = (C - T) / C \times 100,$$

Donde

C, es la media de recuento de las placas de los controles positivos y
T, es el recuento de placas total para la muestra de ensayo.

Resultados correspondientes a la muestra lavada:

Muestra	BFE (%)
1	89,33
2	93,14
3	91,62
4	90,86
5	87,43
Media	90,48
SD	2,19

Las incertidumbres están calculadas y se encuentran a disposición del cliente que lo solicite.
Este informe no podrá ser reproducido total o parcialmente sin la expresa autorización por escrito del laboratorio emisor.
Este informe solo afecta a la muestra sometida a ensayo.

INFORME DE ENSAYO EMITIDO POR AENOR INTERNACIONAL S.A.U.

RESPIRABILIDAD:

Método de ensayo: UNE-EN 14683:2019+AC Anexo C

Número de muestras ensayadas: 5

Áreas ensayadas por muestra: 5

Dimensión de las áreas ensayadas: 4.9 cm²

Caudal durante el ensayo 8 L/min

Dirección del flujo de aire: Del interior hacia el exterior de la mascarilla

Se realizan 10 ciclos de lavado con detergente neutro a 60°C y con secado al aire en un tiempo menor a 2h

Las muestras se aclimatan a 21°C y 80% de humedad durante más de 4h antes del ensayo.

Resultados por muestra lavada:

	Área 1 ΔP (Pa/cm ²)	Área 2 ΔP (Pa/cm ²)	Área 3 ΔP (Pa/cm ²)	Área 4 ΔP (Pa/cm ²)	Área 5 ΔP (Pa/cm ²)	Valor medio ΔP (Pa/cm ²)
Muestra 1	53,5	42,23	42,66	51,52	53,87	49
Muestra 2	61,03	91,25	44,99	47,14	54,07	60
Muestra 3	44,63	46,81	54,01	40,31	46,52	46
Muestra 4	52,5	55,3	69,16	44,4	48,34	54
Muestra 5	46,58	54,26	43,58	53,3	46,69	49
					MEDIA	52
					SD	11

Responsable Laboratorio Microbiología

Iria LEMA TRILLO

Madrid, 15 de Septiembre de 2020

Las incertidumbres están calculadas y se encuentran a disposición del cliente que lo solicite.
Este informe no podrá ser reproducido total o parcialmente sin la expresa autorización por escrito del laboratorio emisor.
Este informe solo afecta a la muestra sometida a ensayo.

AENOR INTERNACIONAL S.A.U. C.I.F. A-83076687

Página 3 de 3



2021

CERTIFICATE OF REGISTRATION

This certifies that:

AIRNATECH ANTIVIRAL SL
Calle Peri 15, Numero 7, Nave 22
Castellon De La Plana Castellon, ES 12006

is registered with the U.S. Food and Drug Administration for FY 2021 pursuant to Title 21, 807 et seq. of the United States Code of Federal Regulations:

Establishment Owner/Operator Number:	10080480
Device Classification Name:	FACE MASK (EXCEPT N95 RESPIRATOR) FOR GENERAL PUBLIC/HEALTHCARE PERSONNEL PER IIE GUIDANCE
Product Code:	QKR
Official Correspondent and U.S. Agent:	Registrar Corp 144 Research Drive, Hampton, Virginia, 23666, USA Telephone: +1-757-224-0177 • Fax: +1-757-224-0179

Registrar Corp will confirm that such registration remains effective upon request and presentation of this certificate until the end of the year stated above, unless said registration is terminated after issuance of this certificate. Registrar Corp makes no other representations or warranties, nor does this certificate make any representations or warranties to any person or entity other than the named certificate holder, for whose sole benefit it is issued. This certificate does not denote endorsement or approval of the certificate-holder's device or establishment by the U.S. Food and Drug Administration. Registrar Corp assumes no liability to any person or entity in connection with the foregoing.

Pursuant to 21 CFR 807.39, "Registration of a device establishment or assignment of a registration number does not in any way denote approval of the establishment or its products. Any representation that creates an impression of official approval because of registration or possession of a registration number is misleading and constitutes misbranding."

The U.S. Food and Drug Administration does not issue a certificate of registration, nor does the U.S. Food and Drug Administration recognize a certificate of registration. Registrar Corp is not affiliated with the U.S. Food and Drug Administration.

Registrar Corp

 144 Research Drive, Hampton, Virginia, 23666, USA
 Telephone: +1-757-224-0177 • Fax: +1-757-224-0179
 info@registrarcorp.com • www.registrarcorp.com


 David Lemnarz
 Executive Director
 Registrar Corp
 Dated: February 08, 2021