

TAPABOCAS GREEN FACE

21-1308

Cliente
GREEN FACE
Contacto
ROMEL CEDIEL C
Dirección
CARRERA 87 N° 72-52
No. Orden de Trabajo
21-1308

Teléfono
3004310516

Fecha de Recepción
2021-03-25
Fecha de Ensayo
2021-03-26 - 2021-04-02
Fecha de Emisión
2021-04-07

Número de Páginas del Informe incluyendo Anexos
4

Este informe no puede ser reproducido parcial o completamente sin la autorización de Laboratorios M&G S.A.S. El informe original emitido se conserva en Laboratorios M&G S.A.S. Este documento ha sido firmado y certificado digitalmente, cualquier cambio, modificación o sustracción que se haga del mismo invalidará su autenticidad; en caso de que se invalide dicha autenticidad por parte del cliente o un tercero, el laboratorio iniciará las acciones legales correspondientes de conformidad con lo establecido en el Código Penal y el Código de Procedimiento Penal Colombiano. La copia electrónica que se le proporciona al cliente conservará el valor de original siempre que no se vulneren las propiedades de seguridad del documento. El Laboratorio no se hace responsable por el uso y disposición que el cliente le dé a la copia electrónica. En caso de requerirse el informe original impreso, éste sólo será válido con el sello seco de Laboratorios M&G S.A.S. y con las firmas a mano del Personal Autorizado. Para más información remitirse a lo descrito en las consideraciones generales detalladas al final del presente documento.

Laboratorios [®]
M&G S.A.S

Porque siempre es mejor. Probar!

Documento Aprobado por:

X 
Marcia Paéz

Gerente Técnico
Firmado por: Marcia Paez

X 
Milena Gozález

Subgerente Técnico
Firmado por: Milena Gonzalez



Firmado digitalmente
por:MARCIA
ESPERANZA PAEZ
CASTRO
DN: cn=MARCIA
ESPERANZA PAEZ
CASTRO, gn=MARCIA
c=CO, l=BOGOTÁ D.C.,
o=LABORATORIOS
MYG SAS, ou=OTROS -
1 AÑO - TOKEN FISICO
e=GERENCIA@LABOR
ATORIOSMYG.COM
Motivo: Firma Digital
MYG Certicámara
Ubicación:
Fecha: 2021-04-07
10:53:10-00

Sello

Ensayos Realizados por:

Edwin Perilla
Director Técnico Lab Físicos 1

Yoshiba Gaitán
Director Técnico Microbiología

1. Especificaciones Técnicas

Tabla 1. Eficacia de filtración bacteriana - BFE (UNE EN 14683)

Código Interno Muestra	Identificación de la Muestra	Eficiencia de filtración bacteriana (BFE) <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538		
		Promedio del recuento total en placa del inóculo (UFC)	Recuento total en placa después de filtración con muestra ensayada (UFC)	Porcentaje de eficiencia de filtración bacteriana (%) Requisito Tipo II y IIR : $\geq 98\%$
21-1308-1	TAPABOCAS GREEN FACE	3 040	11	99,64

Observaciones

Promedio del recuento total en placa del medio (Control negativo) (UFC): < 1 UFC
 Promedio del recuento total en placa del medio (Control Positivo Inicial) (UFC): 2 990 UFC
 Promedio del recuento total en placa del medio (Control Positivo Final) (UFC): 2 960 UFC
 Área de espécimen probado (cm²): 44,17 cm²
 Lado de la muestra orientado hacia el aerosol: Interno
 Tasa de flujo (L/min): 28,3 L/min
 Duración de la prueba: 2 minutos

NOTA 1: Método de detección: Recuento en placa estándar en superficie. Detector: Medio de cultivo Agar Tripticasa de Soya

NOTA 2: Temperatura de Incubación 35 ± 2 °C, Tiempo de Incubación: 48 h.

NOTA 3: Las muestras fueron acondicionadas previo al ensayo durante 4 horas a temperatura entre 23,2 y 29,4 °C y Humedad relativa entre 82,1 y 89,9 %.

Tabla 2. Limpieza microbiana – Carga biológica (UNE EN ISO 11737-1 / UNE EN 14683)

Código Interno Muestra	Producto	Resultado de Recuento Aerobios mesófilos (UFC/g)	Resultado de Recuento Mohos y Levaduras (UFC/g)	Limpieza microbiana (UFC/g) Requisito: ≤ 30 UFC/g
21-1308-1	TAPABOCAS GREEN FACE	6	17	23

NOTA 1: Método de detección para aerobios mesófilos: Recuento en placa estándar en superficie. Detector: Medio de cultivo agar Tripticasa de soja. Temperatura de Incubación 30°C; Tiempo de Incubación: 72 h.

NOTA 2: Método de detección para mohos y levaduras: Recuento en placa estándar en superficie. Detector: Medio de cultivo Sabouraud. Temperatura de Incubación 25°C; Tiempo de Incubación: 7 días.

Tabla 3. Respirabilidad (Presión diferencial) (UNE EN 14683)

Código Interno Muestra	Identificación de la Muestra	Delta P (Pa/cm ²) Requisito Tipo II: < 40 Pa/cm ² y Tipo IIR: < 60 Pa/cm ²				
		Probeta 1	Probeta 2	Probeta 3	Probeta 4	Probeta 5
21-1308-1	TAPABOCAS GREEN FACE	101,57	101,57	101,57	101,57	101,57

NOTA 1: Las condiciones ambientales durante la prueba fueron 21 ± 5 °C y 85 ± 10 % de Humedad Relativa.

NOTA 2: Las probetas fueron acondicionadas durante 24 h entre una temperatura de 23,5°C y una Humedad Relativa de 50,5%.

NOTA 3: El flujo de aire para la prueba fue de 8 L/min.

Tabla 4. Resistencia a las salpicaduras (ISO 22609 / UNE EN 14683)

Código Interno Muestra	Identificación de la Muestra	Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa) Requisito Tipo I/Tipo IIR: No requerido/ $\geq 16,0$ kPa				
		Velocidad y presión N°1				
		Presión de ensayo (kPa)	Volumen de sangre (ml)	Velocidad de ensayo (cm/s)	Lugar de ensayo	Distancia entre la máscara y la boquilla de ensayo (mm)
21-1308-1	TAPABOCAS GREEN FACE	10,6	2	450	Frente del tapabocas	300
		Observaciones				
		La sangre no atraviesa el material				
		Velocidad y presión N°2				
		Presión de ensayo (kPa)	Volumen de sangre (ml)	Velocidad de ensayo (cm/s)	Lugar de ensayo	Distancia entre la máscara y la boquilla de ensayo (mm)
		16	2	550	Frente del tapabocas	300
		Observaciones				
		La sangre no atraviesa el material				
		Velocidad y presión N°2				
		Presión de ensayo (kPa)	Volumen de sangre (ml)	Velocidad de ensayo (cm/s)	Lugar de ensayo	Distancia entre la máscara y la boquilla de ensayo (mm)
		21,3	2	635	Frente del tapabocas	300
		Observaciones				
		La sangre no atraviesa el material				

Tabla 5. Clasificación

Código Interno Muestra	Producto	Clasificación
21-1308-1	TAPABOCAS GREEN FACE	Los resultados se encuentran dentro de los requisitos para mascarillas tipo II y IIR de la UNE EN 14683.

2. Norma(s) Utilizada(s):

MÉTODOS DE ENSAYO NO ACREDITADOS Y/O RECONOCIDOS	CÓDIGO (VERSIÓN)
Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo	UNE EN 14683:2019+AC
Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos.	UNE EN ISO 11737-1:2018
Clothing for protection against infectious agents — Medical face masks — Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected)	ISO 22609:2004

3. Anexos:



4. Consideraciones Generales

- Previo a los trámites que realizará con el presente documento, es imprescindible que el solicitante verifique el contenido del mismo (incluye comparación contra la respectiva norma o documento de referencia). Si tiene alguna inquietud por favor escribir al correo gerencia@laboratoriosmyg.com.
- Los resultados aquí contenidos solo están relacionados con los ítems ensayados, tal cual son recibidos por parte del cliente. El muestreo de los mismos es responsabilidad del cliente. El cliente se hace responsable de entregar al laboratorio la información relacionada con datos de contacto (Cliente, Contacto, Dirección, Teléfono y Orden de Trabajo - si aplica), descripción de la muestra y ensayos a realizar.
- De ser necesario y cuando el cliente lo solicite, la incertidumbre será reportada en el presente documento. Los resultados de las pruebas aquí contenidas no indican ni certifican que el producto es seguro para su uso comercial o del consumidor.

FIN DEL INFORME DE RESULTADOS No. 21-1308