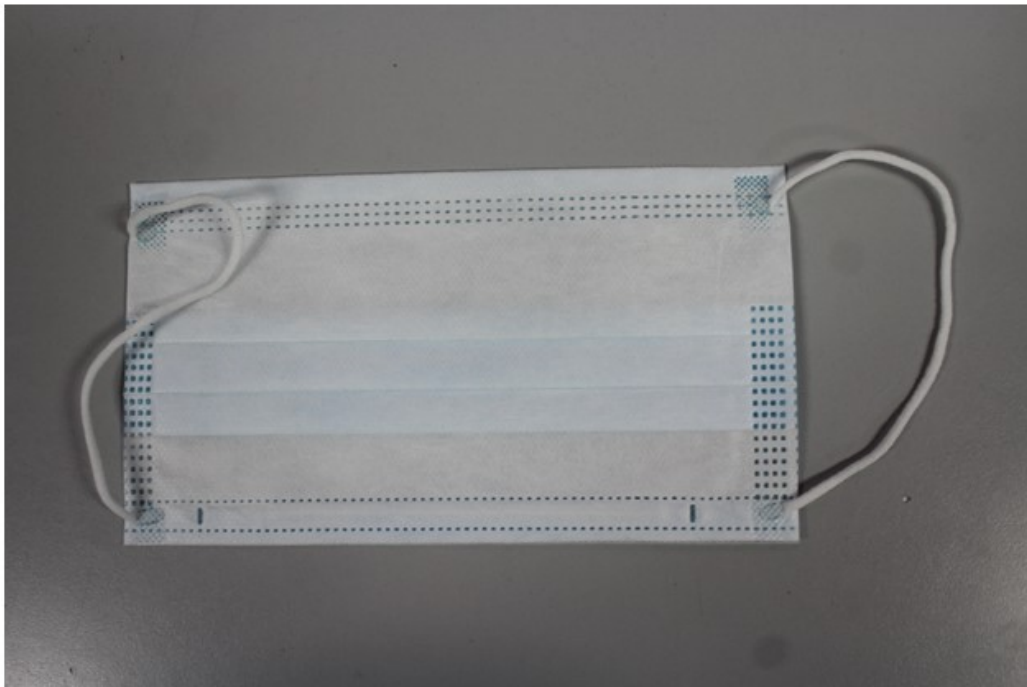
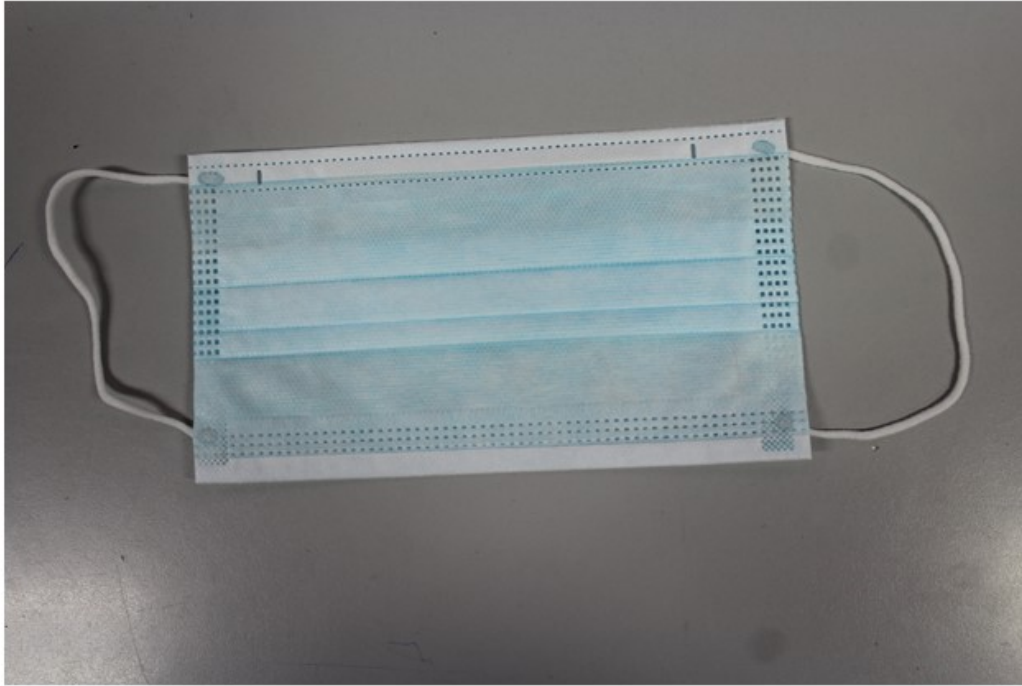


MUESTRA ORIGINAL



N° DE REPORTE : GUAT20018293

ORIGINAL

CLIENTE : **Poliart Impresores S.A.** Fecha de Inicio : 28 Aug 2020
San Pavas, 2 kilómetros al oeste de la Embajada Americana, San Pavas, San Jose, Costa Rica Fecha de Emisión : 11 Sep 2020
ATENCIÓN : **José Soto, Sherry Contreras**

Descripción de la Muestra : Mascarilla quirúrgica Tipo IIR, 25 gsm non-woven + 25 gsm melt blown + 25 gsm non-woven
Buyer : No aplica
Vendor : Poliart Impresores S.A.
Agente : No Aplica
Fabricante : Poliart Impresores S.A.
Color : Mascarilla azul / Banda elástica blanca
Estilo/Modelo : No declarado
No. de Orden de Producción : No proporcionado
Material / Contenido de Fibra : No declarado
Estándar : EN 14683:2019+AC:2019
Uso del Producto : Mascarilla quirúrgica

SUPERVISADO POR:



RUDY SEMRAU
GENERAL MANAGER

1. Any copying or replication of this report to or for any other person or entity, or use of our name or trademark, is permitted only with our prior written permission. 2. Our report includes all of the tests requested by you and the results thereof based upon the information that you provided to us. You have 60 days from the date of issuance of this report to notify us of any material error or omission caused by our negligence; provided, however, that such notice shall be in writing and shall specifically address the issue you wish to raise. A failure to raise such issue within the prescribed time shall constitute your unqualified acceptance of the completeness of this report, the tests conducted and the correctness of the report contents.
Our results are based in a Simple Acceptance Decision Rule according to Client's requirements.

ORIGINAL

DICTAMEN :

☒ Determinación de la Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE)	D
☒ Determinación de la Presión Diferencial (Respirabilidad)	D
☒ Resistencia de Máscaras Faciales Médicas a la Penetración por Sangre Sintética (Volumen Fijo Proyectado Horizontalmente)	D
☒ Limpieza Microbiana (Carga Biológica)	D

NOTA: C = Cumple con el requerimiento NC = No cumple con el requerimiento
* = Ver comentario N/A = No aplica
D = Dato

ORIGINAL

PRUEBAS REALIZADAS

1. ▣ Determinación de la Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE)

- EN 14683:2019+AC:2019, Anexo B .

Prueba subcontratada a "Intertek Testing Services NA Inc., USA".

Condiciones de la prueba:

- Área de prueba del espécimen: 48.3 cm²
- Lado del espécimen: adentro de la mascarilla
- Flujo: 28.3 L/minuto
- Tamaño promedio de partícula: 2.73 μm, 2.70 μm

Eficiencia de Filtración Bacteriana BFE (%)	Espécimen 1	Espécimen 2	Espécimen 3	Espécimen 4	Espécimen 5	Requirement
Campo 1:	0	0	0	0	0	DATA
Campo 2:	0	0	0	0	0	
Campo 3:	0	0	1	0	0	
Campo 4:	1	1	0	1	1	
Campo 5:	3	1	1	5	0	
Campo 6:	0	0	0	0	0	
Conteo total:	4	2	2	6	1	
% BFE:	99.89	>99.99	>99.99	99.84	>99.99	

2. ▣ Determinación de la Presión Diferencial (Respirabilidad)

- EN 14683:2019+AC:2019 Anexo C .

Prueba subcontratada a "Intertek Testing Services NA Inc., USA".

Especímenes acondicionados por 4 horas a 20-22°C y 82-86% de humedad relativa.

Especímenes evaluados a 20-22°C y 55-62% de humedad relativa.

		<u>Requirement</u>
Espécimen 1:	9.4 Pa/cm ²	DATA
Espécimen 2:	10.6 Pa/cm ²	
Espécimen 3:	11.2 Pa/cm ²	
Espécimen 4:	9.2 Pa/cm ²	
Espécimen 5:	8.6 Pa/cm ²	
Promedio:	9.8 Pa/cm ²	

ORIGINAL

3. Resistencia de Máscaras Faciales Médicas a la Penetración por Sangre Sintética (Volumen Fijo Proyectado Horizontalmente)

- EN 14683:2019+AC:2019, prueba realizada según método ISO 22609:2004 .
Prueba subcontratada a "Intertek Testing Services NA Inc., USA".
Especímenes acondicionados por 4 horas a 21-22°C y 83-86% de humedad relativa.
Especímenes evaluados a 21-23°C y 55-62% de humedad relativa.
Presión: 16.0 kPa (120 mmHg)

Especímen	<u>Penetración de sangre o mojado visibles</u>	<u>Requirement</u>
1	Ninguno	DATA
2	Ninguno	
3	Ninguno	
4	Ninguno	
5	Ninguno	
6	Ninguno	
7	Ninguno	
8	Ninguno	
9	Ninguno	
10	Ninguno	
11	Ninguno	
12	Ninguno	
13	Ninguno	
14	Ninguno	
15	Ninguno	
16	Ninguno	
17	Ninguno	
18	Ninguno	
19	Ninguno	
20	Ninguno	
21	Ninguno	
22	Ninguno	
23	Ninguno	
24	Ninguno	
25	Ninguno	
26	Ninguno	
27	Ninguno	
28	Ninguno	
29	Ninguno	
30	Ninguno	
31	Ninguno	
32	Ninguno	

ORIGINAL

4. ▣ Limpieza Microbiana (Carga Biológica)

- EN 14683:2019+AC:2019, Anexo D; EN ISO 11737-1:2018 .

Prueba subcontratada a Intertek Testing Services en Guangzhou, China

Carga biológica total

	<u>Carga por peso de mascarilla (CFU/g)</u>	<u>Requirement</u>
Espécimen 1:	0.98	DATA
Espécimen 2:	1.94	
Espécimen 3:	0.98	
Espécimen 4:	3.91	
Espécimen 5:	1.94	

This report is made solely on the basis of your instructions and/or information and materials supplied by you. It is not intended to be a recommendation for any particular course of action. Intertek does not accept a duty of care or any other responsibility to any person other than the Addressee in respect of this report and only accepts liability to the Addressee insofar as is expressly contained in the terms and conditions governing Intertek's provision of services to you. Intertek makes no warranties or representations either express or implied with respect to this report save as provided for in those terms and conditions. We have aimed to conduct the Review on a diligent and careful basis and we do not accept any liability to you for any loss arising out of or in connection with this report, in contract, tort, by statute.

<http://www.intertek.com/terms>.

Como referencia únicamente, pruebas y requerimientos para la clasificación de los niveles de barrera de máscaras faciales de uso médico:

	ASTM F2100-19			EN 14683:2019		
	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Tipo I	Tipo II	Tipo IIR
Barrier Testing						
BFE % ASTM F2101, EN 14683	≥95%	≥98%		≥95%	≥98%	
PFE % ASTM F2299	≥95%	≥98%		Not required		
Synthetic Blood ASTM F1862, ISO 22609	≥80 mm Hg	≥120 mm Hg	≥160 mm Hg	Not required		≥16.0 kPa (≥120 mmHg)
Physical Testing						
Differential Pressure EN 14683	<5.0 mm H ₂ O/cm ²	<6.0 mm H ₂ O/cm ²		<40 Pa/cm ²		<60 Pa/cm ²
Safety Testing						
Flammability 16 CFR Part 1610	Class 1			Not required		
Microbial Cleanliness ISO 11737-1	Not required			≤30 cfu/g		
Biocompatibility ISO 10993	510 K Guidance recommends evaluate according to ISO 10993			Evaluation according to ISO 10993		
Sampling						
ANSI/ASQC Z1.4, ISO 2859-1	<ul style="list-style-type: none"> AQL 4% for BFE, PFE and DP 32 masks for Synthetic Blood (PASS: ≥29 passing, FAIL: <29 passing) 			<ul style="list-style-type: none"> Minimum of 5 masks up to an AQL of 4% for BFE, DP and Microbial Cleanliness 32 masks for Synthetic Blood (PASS: ≥29 passing, FAIL: <29 passing) 		