

## INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT

**2020EC3844**

### FECHA DE RECEPCIÓN / DATE OF RECEPTION

11/08/2020

### SOLICITANTE / APPLICANT

IRUDEK 2000 S.L.  
POLÍGONO INDUSTRIAL APATTA, NACES C14-18  
ES-20400 IBARRA  
Guipuzcoa

### FECHA DE ENSAYOS / DATE TESTS

Inicio / Starting: 31/08/2020

Finalización / Ending: 01/09/2020

Att. MAIDER OTAMENDI

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

#### REFERENCIAS / REFERENCES

MEDIA MÁSCARA Ref. YPHD

#### Descripción de la muestra

##### *Description of the sample*

Media máscara de partículas sin válvula de exhalación que cubre nariz, boca y mentón, color blanco.

*Particle filtering half mask without exhalation valve covering nose, mouth and chin, white color*

### ENSAYOS REALIZADOS / TESTS CARRIED OUT

- RESISTENCIA A LA PENETRACIÓN CON ACEITE DE PARAFINA / FILTER PENETRATION WITH PARAFFIN OIL.
- RESISTENCIA A LA RESPIRACIÓN / BREATHING RESISTANCE.



## RESUMEN DE RESULTADOS / RESULTS SUMMARIZE

### ENSAYOS PRELIMINARES PRELIMINARY TESTS

La media mascara referenciada  
*The half mask referenced*

YPHD

**En base a los requisitos de las prestaciones de la RfU PPE-R/02.075:**

*Base on the performance requirements of the RfU PPE-R/02.075:*

[https://www.ppe-rfu.eu/app/uploads/sites/10/2020/04/RfU-02.075\\_01\\_Regulation.pdf](https://www.ppe-rfu.eu/app/uploads/sites/10/2020/04/RfU-02.075_01_Regulation.pdf)

ENSAYO TEST	REQUISITO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT
Penetración del material filtrante con aerosol de aceite de parafina después de una exposición de 3 minutos, tal y como se reciben / <i>Penetration of filtering material with paraffin oil aerosol after 3 min of exposure, as received</i>	La penetración máxima de la media máscara filtrante, cuando se pruebe con aceite de parafina a 95 l / min, tal y como se reciben, será: <i>The maximum penetration of the filtering half mask, when tested with paraffin oil at 95 l / min, as received, shall be:</i> FFP2, 6% FFP3, 1%	4,15 %
Penetración del material filtrante con aerosol de aceite de parafina después de una exposición de 120 mg, tal y como se reciben / <i>Penetration of filtering material with paraffin oil aerosol after an exposure of 120 mg, as received</i>	La penetración máxima de la media máscara filtrante, cuando se pruebe con aceite de parafina a 95 l/min, después de una exposición de 120 mg, tal y como se reciben, será: <i>The maximum penetration of the filtering half mask with paraffin oil aerosol at 95 l/min, after an exposure of 120 mg, as received, shall be:</i> FFP2, 6% FFP3, 1%	2,7 %
Resistencia a la respiración, tal y como se reciben / <i>Resistance to breathing, as received</i>	La resistencia máxima para muestras en inhalación a 30 l / min, tal y como se reciben, será: - Para FFP2, resistencia a la respiración a 30 l/min será: 0,7 mbar -Para FFP3, resistencia a la respiración a 30 l/min será: 1.0 mbar. / <i>The maximum resistance for samples in inhalation at 30 l/min, as received, shall be:</i> - For FFP2, the breathing resistance at 30 l/min shall be: 0.7 mbar -For FFP3, the breathing resistance at 30 l/min shall be: 1.0 mbar.	0,29 mbar
	La resistencia máxima para las muestras en inhalación a 95 l / min, tal y como se reciben será: - Para FFP2, resistencia a la respiración a 95 l/min será: 2.4 mbar - Para FFP3, resistencia a la respiración a 95 l/min será: 3.0 mbar / <i>The maximum resistance for samples in inhalation at 95 l/min as received shall be:</i> - For FFP2, the breathing resistance at 95 l/min shall be: 2.4 mbar - For FFP3, the breathing resistance at 95 l/min shall be: 3.0 mbar	1,33 mbar
	La resistencia máxima para las muestras, tal y como se reciben, en exhalación a 160 l/min será de 3,0 mbar. / <i>The maximum resistance for samples, as received, in exhalation at 160 l/min shall be 3.0 mbar</i>	2,38 mbar

>>>



## RESUMEN DE RESULTADOS / RESULTS SUMMARIZE

### ENSAYOS PRELIMINARES PRELIMINARY TESTS

**Nota**  
**Remark**

- 1- El resto de las pruebas de acuerdo según la norma RfU PPE-R/02.075 no han sido evaluadas.  
*The remaining tests of the according to the standard according to RfU PPE-R/02.075 have not been evaluated.*
- 2- Los resultados obtenidos son valores orientativos de un estudio preliminar que no da conformidad al producto.  
*The obtained results are indicative values of a preliminary study that does not give conformity to the product.*
- 3- Los niveles FFP2 o FFP3 son parámetros según la norma EN 149: 2001 + A1: 2009, no aplicables para RfU PPE-R / 02.075 ya que la validez final para el método de certificación COVID 19 es conforme con un PASA / NO PASA.  
*The levels FFP2 or FFP3 are guidance parameters from the standard EN 149: 2001 + A1: 2009, not applicable for RfU PPE-R/02.075 since the final validity for COVID 19 certification method is according to a PASS / NOT PASS.*

—————>>>



## DESCRIPCIÓN DE MUESTRAS / DESCRIPTION OF SAMPLES

### FOTOGRAFÍA PHOTOGRAPHY

Referencia  
Reference

YPHD



>>>



## RESULTADOS / RESULTS

### RESISTENCIA A LA PENETRACIÓN CON ACEITE DE PARAFINA FILTER PENETRATION WITH PARAFFIN OIL

#### Norma

##### Standard

EN 149:2001+A1:2009 (punto 8.11) modificada por RfU PPE-R/02.075

*EN 149:2001+A1:2009 (point 8.11) modified by RfU PPE-R/02.075*

#### Aparato

##### Apparatus

Equipo de penetración de aceite de parafina

*Paraffin oil penetration equipment*

#### Condiciones de ensayo

##### Testing conditioning

Fecha de ensayo <i>Test date</i>	Inicial <i>Initial</i>	Final
01/09/2020	22,6 °C / 48,9 %	24,2 °C / 46,5 %

#### Pre-acondicionamiento de muestras

##### Sample Conditioning

- En original
- *As received*

#### Observación o desviación de la norma.

##### Observation or deviation of the standard

---

#### Descripción de la muestra

##### Description of the sample

Media máscara de partículas sin válvula de exhalación que cubre nariz, boca y mentón, color blanco.

*Particle filtering half mask without exhalation valve covering nose, mouth and chin, white color.*

#### Incertidumbre del ensayo

##### Test uncertainty

La incertidumbre expandida es  $\pm 18\%$  del valor del mesurando, para una probabilidad de cobertura del 95%.

*The expanded uncertainty is  $\pm 18\%$  of the value of the measured for a probability of coverage of 95%.*

----->>>



## RESULTADOS / RESULTS

### Referencia

Reference

Ref. YPHD

Ensayo de penetración de aceite de parafina (3 min) <i>Paraffin oil penetration test (3 min)</i>	
Muestra Nº. <i>Sample No.</i>	Valor medio de penetración % <i>Average value of penetration %</i>
1	1,28
2	4,15

Exposición a 120 mg de aceite de parafina <i>Exposure to 120 mg of Paraffin oil</i>	
Muestra Nº. <i>Sample No.</i>	Valor Max. De penetración % <i>Max. value of penetration</i>
1	2,7

### Requisitos que deben cumplirse según la RfU PPE-R/02.075

*Requirements to be met according to RfU PPE-R/02.075*

#### Máxima penetración de aceite de parafina del material filtrante:

*Maximum penetration to the paraffin oil of the filter material:*

Clasificación (*) <i>Classification (*)</i>	Ensayo de aceite de parafina 95l/min (% Max) <i>Paraffin oil test 95 l/min (% Max)</i>
FFP2	6
FFP3	1

(\*) Los niveles FFP2 o FFP3 son parámetros según la norma EN 149: 2001 + A1: 2009, no aplicables para RfU PPE-R/02.075 ya que la validez final para el método de certificación COVID 19 es conforme con un PASA / NO PASA.

*(\*) The levels FFP2 or FFP3 are guidance parameters from the standard EN 149: 2001 + A1: 2009, not applicable for RfU PPE-R/02.075 since the final validity for COVID 19 certification method is according to a PASS / NOT PASS.*

La prueba se llevó a cabo en el laboratorio APPE ubicado en el Polígono Industrial Santiago Payá C/ Filá Benimerines, 25 B - 03801 Alcoy (Alicante).

*The test was carried out at APPE Laboratory located at Polígono Industrial Santiago Payá C/ Filá Benimerines, 25 B – 03801 Alcoy (Alicante).*

///



## RESULTADOS / RESULTS

### RESISTENCIA A LA RESPIRACIÓN *BREATHING RESISTANCE*

#### Norma

##### Standard

EN 149:2001+A1:2009 (punto 8.9) modificada por RfU PPE-R/02.075.02  
*EN 149:2001+A1:2009 (point 8.9) modified by RfU PPE-R/02.075.02*

#### Aparato

##### Apparatus

Cabezal de prueba Sheffield, equipo de respiración constante y medidor de flujo digital  
*Sheffield test head, constant breathing equipment and digital flowmeter*

#### Condiciones de ensayo

##### Testing conditioning

Fecha de ensayo <i>Test date</i>	Inicial <i>Initial</i>	Final
31/08/2020	22 °C / 46,6 %	24,2 °C / 42,9 %

#### Pre-acondicionamiento de muestras

##### Sample Conditioning

- En original
- *As received*

#### Observación o desviación de la norma.

##### Observation or deviation of the standard

---

#### Descripción de la muestra

##### Description of the sample

Media máscara de partículas sin válvula de exhalación que cubre nariz, boca y mentón, color blanco.  
*Particle filtering half mask without exhalation valve covering nose, mouth and chin, white color.*

#### Incertidumbre del ensayo

##### Test uncertainty

La incertidumbre expandida es  $\pm 10\%$  del valor del mesurando, para una probabilidad de cobertura del 95%.  
*The expanded uncertainty is  $\pm 10\%$  of the value of the measured for a probability of coverage of 95%.*

----->>>



## RESULTADOS / RESULTS

### Referencia

Reference

Ref. YPHD

Muestra Nº. Sample No.	Resistencia a la inhalación Resistance to inhalation (30l/min) mbar	Resistencia a la inhalación Resistance to inhalation (95l/min) mbar
1	0,25	1,33
2	0,29	1,19
3	0,25	1,06

Resistencia a la exhalación (160l/min) mbar Resistance to exhalation (160l/min) mbar					
Muestra Nº. Sample No.	Adelante Forward	Hacia arriba Upwards	Abajo Down	Hacia el lado izquierdo Towards the left side	Hacia el lado derecho Towards the right side
1	2,32	2,36	2,32	2,36	2,38
2	2,06	2,06	2,04	2,01	2,00
3	1,87	1,93	1,92	1,88	1,88

### Requisitos que deben cumplirse según la RfU PPE-R/02.075.02

Requirements to be met according to RfU PPE-R/02.075.02

Máxima Resistencia permitida (mbar) Maximum resistance permitted (mbar)			
Clasificación (*) Classification (*)	Inhalación l/min Inhalation 30 l/min	Inhalación 30 l/min Inhalation 95 l/min	Exhalación 160 l/min Exhalation 160 l/min
FFP2	0,7	2,4	3,0
FFP3	1,0	3,0	3,0

(\*) Los niveles FFP2 o FFP3 son parámetros según la norma EN 149: 2001 + A1: 2009, no aplicables para RfU PPE-R / 02.075.02 ya que la validez final para el método de certificación COVID 19 es conforme con un PASA / NO PASA.

(\*) The levels FFP2 or FFP3 are guidance parameters from the standard EN 149: 2001 + A1: 2009, not applicable for RfU PPE-R / 02.075.02 since the final validity for COVID 19 certification method is according to a PASS / NOT PASS.

La prueba se llevó a cabo en el laboratorio APPE ubicado en el Polígono Industrial Santiago Payá C/ Filá Benimerines, 25 B - 03801 Alcoy (Alicante).

The test was carried out at APPE Laboratory located at Polígono Industrial Santiago Payá C/ Filá Benimerines, 25 B – 03801 Alcoy (Alicante).

///





**Israel Soriano**  
**Responsable Lab. Equipos de Protección Individual Avanzados**  
**Head of Advance Personal Protective Equipment Lab.**

**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/ítem 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.