

HM11001U



CAJA DE 50 MASCARILLAS MÉDICAS DESECHABLES TIPO II
Ref. HM11001U_




PROTECH
www.protechdelperu.com



747 2229- 464 0959- 464 0619



959 159 999- 959 159 222- 981 132 351



ventas@protechdelperu.com

Características del producto

Caja dispensadora de 50 mascarillas médicas desechables de Tipo II. Dispositivo médico de Clase 1. 3 pliegues. Pinza nasal de ajuste. Elástico de sujeción alrededor de las orejas. Polipropileno no tejido.

Este artículo no es un EPI.

COLOR

Azul-Blanco

TALLA

M/L

Certificaciones - Normas



DIRECTIVA DISPOSITIVOS MÉDICOS 93/42/CEE

EN14683:2019 Mascarillas de uso médico - Exigencias y Métodos de Ensayo.

II: Tipo

≥ 98 %: Eficacia de filtración bacteriana

ISO 22609:2004 Método de ensayo para resistencia a la penetración de sangre sintética.

80mmHg: .

EN ISO13485:2016 Dispositivos médicos - Sistemas de Gestión de la Calidad - Exigencias para fines reglamentarios

Referencias

Referencias	Código de barras	COLOR	TALLA
HM11001U	3295249255770	Azul-Blanco	M/L

Informe final: Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE) y Presión Diferencial (Delta P)

Identificación del objeto de prueba: **HM11001U_**

La prueba de BFE se realiza para determinar la eficiencia de filtración de los objetos de ensayo comparando los recuentos de control bacteriano de flujo ascendente del objeto de ensayo con los recuentos bacterianos de flujo descendente. Una suspensión de Staphylococcus aureus se aerosolizó utilizando un nebulizador y se entregó al objeto de ensayo a una velocidad de flujo constante y presión de aire fija. El suministro de desafío se mantuvo a $1.7 - 3.0 \times 10^3$ unidades formadoras de colonias (UFC) con un tamaño medio de partículas (MPS) de $3.0 \pm 0.3 \mu\text{m}$. Los aerosoles se extrajeron a través de una muestra de Andersen de partículas viables de seis etapas para su recolección. Este método de prueba cumple con ASTM F2101-19 y EN14683: 2019, Anexo B.

La prueba Delta P se realiza para determinar la transpirabilidad de los artículos de prueba midiendo la presión de aire diferencial a cada lado del artículo de prueba usando un manómetro, a un flujo constante. La prueba Delta P cumple con EN 14683: 2019, Anexo C y ASTM F2100-19.

Se cumplieron todos los criterios de aceptación del método de prueba. Las pruebas se realizaron de conformidad con las regulaciones de buenas prácticas de fabricación (GMP) de la FDA de EE. UU. 21 CFR Partes 210,211 y 820.

Prueba:	Dentro
Área de prueba BFE:	~40 cm ²
Tasa de flujo BFE:	28,3 litros por minuto (L / min)
Delta P tasa de flujo	8L / min.
Parámetros de acondicionamiento:	85 ± 5% de humedad relativa (HR) y 21 ± 5 ° C durante un mínimo de 4 horas
Dimensiones del objeto de prueba:	~173 mm x ~153 mm
Control positivo promedio:	1.7×10^3 CFU
Recuento de monitor negativo:	<1 CFU
MPS:	3.3μm

Resultados:

Número de objeto de prueba	BFE Porcentaje (%)
1	99.9
2	99.9
3	99.7
4	99.8
5	99.8

Número de objeto de prueba	Delta P (mm H ₂ O/cm ²)	Delta P (Pa/cm ²)
1	3.0	29.3
2	3.1	30.2
3	2.9	28.5
4	3.0	29.0
5	3.0	29.2

Los porcentajes de eficiencia de filtración se calcularon utilizando la siguiente ecuación:

$$\%BFE = \frac{C - T}{C} \times 100$$

C: promedio de control positivo

T: recuento total de placas recuperado del flujo descendiente del objeto de prueba.

Apt, 22/04/2020


Firma por y en nombre de
 DELTA PLUS GROUP:
 David GUIHO – Marketing Director




Bacterial Filtration Efficiency (BFE) and Differential Pressure (Delta P) Final Report

Test Article: HM11001U
Purchase Order: HM11001U-NELS-01
Study Number: 1309986-S01
Study Received Date: 15 Jun 2020
Testing Facility: Nelson Laboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A.
Test Procedure(s): Standard Test Protocol (STP) Number: STP0004 Rev 18
Deviation(s): None



 747 2229- 464 0959- 464 0619

 959 159 999- 959 159 222- 981 132 351

 ventas@protechdelperu.com

Summary: The BFE test is performed to determine the filtration efficiency of test articles by comparing the bacterial control counts upstream of the test article to the bacterial counts downstream. A suspension of *Staphylococcus aureus* was aerosolized using a nebulizer and delivered to the test article at a constant flow rate and fixed air pressure. The challenge delivery was maintained at $1.7 - 3.0 \times 10^3$ colony forming units (CFU) with a mean particle size (MPS) of $3.0 \pm 0.3 \mu\text{m}$. The aerosols were drawn through a six-stage, viable particle, Andersen sampler for collection. This test method complies with ASTM F2101-19 and EN 14683:2019, Annex B.

The Delta P test is performed to determine the breathability of test articles by measuring the differential air pressure on either side of the test article using a manometer, at a constant flow rate. The Delta P test complies with EN 14683:2019, Annex C and ASTM F2100-19.

All test method acceptance criteria were met. Testing was performed in compliance with US FDA good manufacturing practice (GMP) regulations 21 CFR Parts 210, 211 and 820.

Test Side: Inside
BFE Test Area: $\sim 40 \text{ cm}^2$
BFE Flow Rate: 28.3 Liters per minute (L/min)
Delta P Flow Rate: 8 L/min
Conditioning Parameters: $85 \pm 5\%$ relative humidity (RH) and $21 \pm 5^\circ\text{C}$ for a minimum of 4 hours
Test Article Dimensions: $\sim 174 \text{ mm} \times \sim 160 \text{ mm}$
Positive Control Average: 2.2×10^3 CFU
Negative Monitor Count: 1 CFU
MPS: $2.7 \mu\text{m}$



Sean Shepherd electronically approved for
Study Director

James Luskin

23 Jul 2020 15:34 (+00:00)
Study Completion Date and Time

Results:

Test Article Number	Percent BFE (%)
1	99.8
2	99.7
3	99.4
4	99.5
5	99.5

Test Article Number	Delta P (mm H ₂ O/cm ²)	Delta P (Pa/cm ²)
1	3.5	34.1
2	3.7	35.9
3	3.4	33.4
4	3.5	34.7
5	3.2	31.0

The filtration efficiency percentages were calculated using the following equation:

$$\% BFE = \frac{C - T}{C} \times 100$$

C = Positive control average

T = Plate count total recovered downstream of the test article

Note: The plate count total is available upon request