

MÁSCARA PROTECTORA FFP2 NR

FFP2 NR PROTECTIVE MASK

MASCHERA PROTETTIVA FFP2 NR



Descripción:

- Nombre del Producto: Máscara protectora FFP2 NR
- Modelo: Agrupación Salud 2+
- Estándar ejecutivo: CE 0161
- Normativa: EN 149: 2001 + A1: 2009
- Composición del producto: Máscara equipada con bandas elásticas de sujeción para las orejas, un alambre plastificado para el ajuste en la nariz y un filtro compuesto por 5 capas: 1. (exterior) Spunbond, 2. High fiber cotton, 3. Meltblown, 4. Meltblown, 5. (int) Spunbond.
- Dimensiones: 114mm*121mm
- Caducidad: 2 años a partir de la fecha de fabricación.
- Certificado por AITEX, numero de organismo notificado Europeo N° 21/3848/02/0161

Description:

- Product Name: FFP2 NR Protective Mask
- Model: Agrupación Salud 2+
- Executive standard: CE 0161
- Regulation: EN 149: 2001 + A1: 2009
- Product composition: Mask equipped with elastic bands with ear hooks, a plasticized wire to adjust to nose and a filter composed of 5 layers: 1. (outer) Spunbond, 2. High fiber cotton, 3. Meltblown, 4. Meltblown, 5. (inside) Spunbond.
- Measurements: 114mm * 121mm
- Expiration day: 2 years from the date of manufacture.
- Certified by AITEX European Notified Body No. 21/3848/02/0161

Descrizione:

- Nome prodotto: Maschera protettiva FFP2 NR
- Modello: Agrupación Salud 2+
- Norma esecutiva: CE 0161
- Regolamentazione: EN 149: 2001 + A1: 2009
- Composizione del prodotto: Maschera dotata di elastici per le orecchie, un filo plastificato per la regolazione nel naso e un filtro composto da 5 strati: 1. (esterno) Spunbond, 2. Cotone ad alta fibra, 3. Meltblown, 4. Meltblown, 5. (interno) Spunbond.
- Dimensioni: 114 mm * 121 mm
- Scadenza: 2 anni dalla data di produzione.
- Certificato da AITEX Numero di Organismo Notificato Europeo No. 21/3848/02/0161



Colores / Colors / Colores



Blanco / White / Bianco



Negro / Black / Nero



Gris antracita / Anthracite gray
Grigio antracite



Azul tejabo / Denim blue
Blu denim



Burdeos / Bordeaux / Burdeos



Verde botella / Bottle green
Verde bottiglia



Amarillo / Yellow / Giallo



Fucsia / Fuchsia / fucsia



Marrón / Brown / Marrone

- Lavar las manos durante 40-60 segundos antes de manipular.
- Wash your hands for 40-60 seconds before manipulation.
- Lavarsi il mani per 40-60 secondi prima di maneggiarle.
- Se laver les mains pendant 40 à 60 secondes avant de les manipuler.
- Waschen Sie sich vor der Manipulation 40-60 Sekunden lang die Hände.



- Tocar solo las gomas elásticas.
- Tocca solo gli elastici.
- Touch only the rubber band.
- Ne toucher que les élastiques.
- Nur Gummibänder berühren.



- Poner sobre nariz y boca, asegurar que no quedan grandes espacios entre la cara y la mascarilla.
- Put over mouth and nose making sure there is not much room between face and mask.
- Metti il naso e la bocca, assicurati che non ci siano grandi spazi tra il viso e la maschera.
- Placez le masque sûr la bouche et le nez, en veillant à ce qu'il n'y ait pas de grands espaces entre le visage et le masque.
- Legen Sie die Maske über Nase und Mund, achten Sie darauf, dass keine großen Lücken zwischen Gesicht und Maske entstehen.



- Fijar las gomas elásticas detrás de las orejas.
- Place rubber bands behind ears.
- Fissare gli elastici dietro le orecchie.
- Beistegen Sie die Gummibänder hinter den Ohren.



- Presionar la banda nasal para ajustarla correctamente a la nariz.
- Push on the nose band to adjust the mask properly.
- Premere la cappelzina per adattarla correttamente al naso.
- Ajustez la barette nasale en appuyant bien au niveau du nez avec les doigts.
- Drücken Sie das Nasenband, um es korrekt an die Nase anzupassen.



2 Años
Years/Anni
Ans/Jahre



<80%

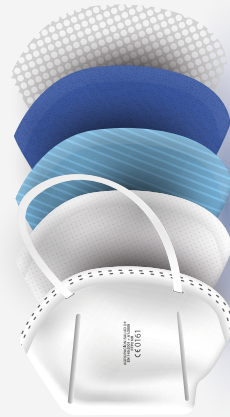


FFP2 NR

MÁSCARA PROTECTORA
PROTECTIVE MASK
MASQUE DE PROTECTION
MASCHERA PROTETTIVA
SCHUTZMASKE

U. **CE 0161**
CATIII

EN 149:2001 +A1:2009 FFP2



5 CAPAS DE FILTRADO
FILTER LAYERS
COUCHES FILTRANTES
STRATI FILTRANTI
FILTERSCHICHTEN

www.agrupacionsalud.com

MODEL / MODELE / MODELLO / MODELLO / MODELL
Agrupación Salud 2+

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD EMITIDA POR EL FABRICANTE CON EL REGLAMENTO UE 2016/425

DECLARATION OF CONFORMITY ISSUED BY THE MANUFACTURER WITH THE 2016/425 EU REGULATION

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ RILASCIATA DAL PRODUTTORE AL REGOLAMENTO UE 2016/425
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DÉLIVRÉE PAR LE FABRICANT AU RÈGLEMENT 2016/425 DE L'UE
VOM HERSTELLER AUSGESTELLTE KONFORMITÄT-SERKLÄRUNG MIT DER EU-VERORDNUNG 2016/425.



agrupacionsalud.com/downloads

CERTIFICADO OFICIAL EMITIDO POR EL ORGANISMO NOTIFICADO EUROPEO AITEX: No. 21/3848/02/0161.

OFFICIAL CERTIFICATE ISSUED BY THE EUROPEAN NOTIFIED BODY AITEX: No. 21/3848/02/0161.

CERTIFICATO UFFICIALE EMESSODALL'ORGANISMO NOTIFICATO EUROPEO AITEX: No. 21/3848/02/0161.

CERTIFICAT OFFICIEL ÉMIS PAR L'ORGANISME EUROPÉEN NOTIFIÉ AITEX: No. 21/3848/00/0161.

OFFIZIELLES ZERTIFIKAT AUSGESTELLT VON DER EUROPÄISCHEN BEKANNTEN STELLE AITEX: Nr. 21/3848/02/0161.

CE 0161
CATIII



8 437022 138039



AGR Salud.
Da Goyo Inversiones SL
Calle Batres, 5.
28925
Alcorcón, España.

CE 0161

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DÉCLARATION DE CONFORMITÉ / KONFORMITÄTSEKLRÄRUNG

El fabricante establecido en la CE:
The manufacturer established in the EC:
Il produttore stabilito nella CE:
Le fabricant établi dans la CE:
Der Hersteller mit Sitz in der EG:

DA GAYO INVERSIONES SL
CALLE BATRES, 5
28925
ALCORCÓN, ESPAÑA.

Emite esta declaración de conformidad, bajo su exclusiva responsabilidad y declara que el EPI descrito a continuación, **AGRUPACIÓN SALUD 2+**, cumple con las disposiciones del Reglamento de la UE 2016/425 del 9 de marzo de 2016 y, en particular, con las especificaciones de las normas armonizadas: EN 149: 2001 + A1: 2009 editadas por el Comité Europeo de Normalización.

It issues this declaration of conformity, under its sole responsibility and declares that the PPE described below, **AGRUPACIÓN SALUD 2+**, It complies with the provisions of the EU Regulation 2016/425 of March 9, 2016 and, in particular, with the specifications of the harmonized standards: EN 149: 2001 + A1: 2009 edited by the European Committee for Standardization.

Rilascia la presente dichiarazione di conformità, sotto la sua esclusiva responsabilità e dichiara che il DPI descritto di seguito, **AGRUPACIÓN SALUD 2+**, è conforme alle disposizioni del Regolamento UE 2016/425 del 9 marzo 2016 e, in particolare, alle specifiche delle norme armonizzate: EN 149: 2001 + A1: 2009 editate dal Comitato Europeo di Normalizzazione.

Elle émet la présente déclaration de conformité, sous sa seule responsabilité, et déclare que les EPI décrits ci-dessous, **AGRUPACIÓN SALUD 2+**, sont conformes aux dispositions du Règlement UE 2016/425 du 9 mars 2016 et, en particulier, aux spécifications des normes harmonisées : EN 149 : 2001 + A1 : 2009 éditées par le Comité Européen de Normalisation.

Sie stellt diese Konformitätserklärung in alleiniger Verantwortung aus und erklärt, dass die nachfolgend beschriebenen **AGRUPACIÓN SALUD 2+** den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 vom 9. März 2016 und insbesondere den Vorgaben der harmonisierten Normen: EN 149: 2001 + A1: 2009, herausgegeben vom Europäischen Komitee für Normung, entspricht.



El organismo notificado ASOCIACIÓN DE INVESTIGACIÓN DE LA INDUSTRIA TEXTIL, organismo notificado N°0161, en Plaza Emilio Sala 1, 03801 Alcoy, Alicante, ha realizado el examen de tipo UE (módulo B cert. 21/3848/02/0161) y control de la producción (módulo C cert. 2021EC0273)

The Notified Body ASSOCIATION OF RESEARCH OF THE TEXTILE INDUSTRY, notified body No. 0161, in Plaza Emilio Sala 1, 03801 Alcoy, Alicante, has carried out the EU type examination (module B cert. 21/3848/02/0161) and control of the production (module C cert. 2021EC0273)

L'organismo notificato ASOCIACIÓN DE INVESTIGACIÓN DE LA INDUSTRIA TEXTIL, organismo notificato n. 0161, in Plaza Emilio Sala 1, 03801 Alcoy, Alicante, ha effettuato l'esame UE del tipo (modulo B cert. 21/3848/02/0161) e controllo della produzione (modulo C cert. 2021EC0273)

L'organisme notifié ASOCIACIÓN DE INVESTIGACIÓN DE LA INDUSTRIA TEXTIL, organisme notifié n° 0161, à Plaza Emilio Sala 1, 03801 Alcoy, Alicante, a effectué l'examen de type UE (module B cert. 21 / 3848/02/0161) et le contrôle de la production (module C cert. 2021EC0273)

Die benannte Stelle ASOCIACIÓN DE INVESTIGACIÓN DE LA INDUSTRIA TEXTIL, benannte Stelle Nr. 0161, Plaza Emilio Sala 1, 03801 Alcoy, Alicante, hat die EU-Typprüfung (Modul B-Zertifikat 21/3848/02/0161) und die Kontrolle durchgeführt der Produktion (Modul C Zertifikat 2021EC0273)

Jesús María Hernández Aguirre
Administrador
09/04/2021



DA GAYO INVERSIONES, S.L.
B87150843



**DECLARACIÓN REPOSABLE
DECLARATION OF RESPONSIBILITY**

Jesús Hernández Aguirre, director de Da Gayo Inversiones SL, declara que los siguientes artículos no contienen grafeno.

Jesús Hernández Aguirre, director of Da Gayo Inversiones SL, declares that the following articles do not contain graphene.

- Agrupación Salud +
- Agrupación Salud 2+

En Madrid a 20 de abril de 2021
In Madrid on 20 april 2021

DA GAYO INVERSIONES, S.L.
B87150843

44615947H JESÚS

MARÍA HERNÁNDEZ (R:
B87150843)

Firmado digitalmente por
44615947H JESÚS MARÍA
HERNÁNDEZ (R: B87150843)
Fecha: 2021.04.20 14:20:45 +02'00'



CERTIFICA QUE LA EMPRESA
DA GAYO INVERSIONES S.L.
CON CIF B87150843

ESTÁ ADHERIDA AL SIG QUE GESTIONA ECOEMBES CON EL NÚMERO **97085** Y
ACREDITA QUE, AL DÍA DE LA FECHA, ESTÁ AL CORRIENTE DE SUS
OBLIGACIONES CONTRACTUALES.

MADRID A 19 DE ABRIL DE 2021

BEGOÑA DE BENITO FERNÁNDEZ
DIRECTORA DE RELACIONES EXTERNAS



Este Certificado tendrá la validez de tres meses a contar desde la fecha de firma.



CERTIFICADO Nº 21/3848/02/0161

EPI TIPO MEDIA MÁSCARA FILTRANTE
REFERENCIA: AGRUPACIÓN SALUD 2 +



AITEX, Organismo Notificado Nº 0161 para la aplicación del Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo del 9 de marzo de 2016, donde se establece los requisitos esenciales de salud y seguridad que deben cumplir los Equipos de Protección Individual.

CERTIFICA que la Sociedad:

Da Gayo Inversiones, S.L.

CALLE BATRES 5, Pol. empresarial Ventorro del Cano

ES-28925 Alcorcón

Madrid

En calidad de fabricante



CERTIFICADO Nº 21/3848/02/0161

Ha obtenido la Certificación de Examen UE de Tipo del EPI correspondiente al presente certificado, conforme a lo expresado a tenor del anexo V (módulo B) del Reglamento (UE) 2016/425 y de acuerdo con los procedimientos de ensayo y especificaciones técnicas aplicables.

Destinado a la protección respiratoria, según la/s Norma/s:

- EN 149:2001+A1:2009 "Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas", como clase FFP2 NR.

Habiendo alcanzado los niveles de prestación que se especifican en el informe de evaluación de la conformidad Nº **2021EC0351UE** y la Documentación Técnica del EPI.

Descripción del EPI:

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

La media máscara filtrante posee dos bandas de ajuste elástico de orejas y clip nasal.

Los materiales que componen el EPI, vienen descritos en el informe de evaluación de la conformidad nº 2021EC0351UE.

El EPI podrá llevar las siguientes variantes:

La mascarilla puede presentarse también en los siguientes colores: negro, gris antracita, azul tejano, burdeos, verde botella, amarillo, fucsia y marrón.

Será estricta responsabilidad del fabricante facilitar información concreta acerca de este certificado y de los niveles de protección comprobados.

EPI de CAT. III deberá ser utilizado únicamente en relación con uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad según el Módulo C2 o el Módulo D descritos en el artículo 19 letra c) del Reglamento (UE) 2016/425. Ed.[01] de certificado anula y sustituye ediciones anteriores.

Digitally Signed by: Silvia Devesa
Date: 08/04/2021 17:41:49
Location: Alcoy

Silvia Devesa Valencia
Subdirectora de Laboratorios e Innovación

Fecha de expedición del Certificado: 8 de abril de 2021
Fecha de expiración: 8 de abril de 2026

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD
EVALUATION OF THE CONFORMITY

2021EC0351UE

FECHA DE SOLICITUD / APPLICATION DATE

29/03/2021

SOLICITANTE / APPLICANT

Da Gayo Inversiones, S.L.
Av Diagonal 550, 4-2
ES-08021 Barcelona
Barcelona

Att. Javier Hernández

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

REFERENCIAS / REFERENCES

AGRUPACIÓN SALUD 2 +

Descripción de la muestra

Media máscara de partículas sin válvula de exhalación que cubre nariz, boca y mentón, en colores blanco, negro, gris antracita, azul tejano, burdeos, verde botella, amarillo, fucsia y marrón.

Description of the sample

Particle filtering half mask without exhalation valve covering nose, mouth and chin, in white, black, anthracite grey, denim blue, burgundy, bottle green, yellow, fuchsia and brown colour.

ENSAYOS REALIZADOS / TESTS CARRIED OUT

- OBSERVACIONES / OBSERVATIONS
- DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA / DESCRIPTION OF SAMPLE
- EXIGENCIAS ESENCIALES / ESSENTIAL REQUIREMENTS
- EVALUACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN POR AMPLIACIÓN UE DE TIPO/ EVALUATION FOR EXTENSION OF EU TYPE CERTIFICATION



OBSERVACIONES / OBSERVATIONS

El EPI TIPO MEDIA MASCRA FILTRANTE, referenciado AGRUPACIÓN SALUD 2 +, se ha presentado para la certificación de tipo "EU" que cumple con el Reglamento (UE) 2016/425 y las especificaciones técnicas que le son aplicables, según las normas armonizadas EN 149:2001+A1:2009 "Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas.

Ha sido presentado para la ampliación N° 2 del certificado "UE" de Tipo 21/3848/01/0161 por:

- Inclusión de nuevos colores: gris antracita, azul tejano, burdeos, verde botella, amarillo, fucsia y marrón.

El fabricante ha presentado la documentación técnica aplicable de acuerdo con el Anexo II del Reglamento (UE) 2016/425.

Para la certificación, el fabricante presenta las siguientes muestras:

- Cincuenta y ocho (58) muestras del EPI AGRUPACIÓN SALUD 2 + en blanco.
- Veinte (20) muestras del EPI AGRUPACIÓN SALUD 2 + en color negro.
- Treinta (30) muestras de cada nuevo color.

EPI de CAT. III deberá ser utilizado únicamente en relación con uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad según el Módulo C2 o el Módulo D descritos en el artículo 19 letra c) del Reglamento (UE) 2016/425.

The PPE TYPE FILTERING HALF MASK referenced AGRUPACIÓN SALUD 2 +, has been presented for the "EU" Type certification with compliance with Regulation (EU) 2016/425 and the technical specifications applicable to it, according to the harmonized standard EN 149:2001+A1:2009 "Respiratory protective devices". Filtering half masks to protect against particles.

Has been presented for the extension No.2 of "EU" Type certificate 21/3848/01/0161 for:

- Inclusion of new colors: anthracite grey, denim blue, burgundy, bottle green, yellow, fuchsia and brown.*

The manufacturer has presented the applicable Technical Documentation according to Annex II of the Regulation (EU) 2016/425.

For the certification, the manufacturer presents the following samples:

- Fifty-eight (58) samples of PPE AGRUPACIÓN SALUD 2 + in white colour.*
- Twenty (20) samples of PPE AGRUPACIÓN SALUD 2 + in black colour.*
- Thirty (30) samples of each new colour.*

The CAT. III PPE shall only be used in conjunction with one of the conformity assessment procedures according to Module C2 or Module D described in Article 19 letter c) of the Regulation (EU) 2016/425.

///



DESCRIPCION DE MUESTRAS / DESCRIPTION OF SAMPLES

MEDIA MÁSCARA FILTRANTE referenciada AGRUPACIÓN SALUD 2+

Media máscara de filtración de partículas, sin válvula de exhalación que cubre boca, nariz y mentón, en colores blanco, negro, gris antracita, azul tejano, burdeos, verde botella, amarillo, fucsia y marrón.

La media máscara filtrante posee dos bandas de ajuste elástico en orejas y clip de nariz.

En esta media máscara filtrante, el aire entra a la máscara a través del cuerpo de ésta y va directamente al área interna del cuerpo principal de la media máscara de filtración de partículas. El aire exhalado vuelve a la atmósfera a través del cuerpo principal de la media máscara filtrante.

El EPI está fabricado según documentación presentada por el cliente:

Composición del producto:

Máscara equipada con bandas elásticas de sujeción para las orejas, un alambre plastificado para el ajuste en la nariz y un filtro compuesto por 5 capas:

1. (exterior) Spunbond,
2. High fiber cotton,
3. Meltblown,
4. Meltblown,
5. (interior) Spunbond.

FILTERING HALF MASK referenced AGRUPACIÓN SALUD 2+

Particle filtering half mask without exhalation valve covering mouth, nose and chin, in white, black, anthracite grey, denim blue, burgundy, bottle green, yellow, fuchsia and brown.

The particle filtering half mask has two elastic ear harness and nose clip.

In this particle filtering half mask, air enters the mask through the body and goes directly to the inner area of the main body of the particle filtering half mask. The exhaled air returns to the atmosphere through the main body of the particle filtering half mask.

The PPE is manufactured according to documentation presented by the customer:

Product composition:

Mask equipped with elastic straps for the ears, a plasticized wire for the fit on the nose and a filter composed of 5 layers:

1. (Outer) Spunbond,
2. High fiber cotton,
3. Meltblown,
4. Meltblown,
5. (Inner) Spunbond.

///



REQUISITOS ESENCIALES DE SALUD Y SEGURIDAD / ESSENTIAL HEALTH AND SAFETY REQUIREMENTS

Anexo II Reglamento 2016/425 <i>Annex II Regulation 2016/425</i>	Apartados de la norma EN149:2001+A1:2009 <i>Clauses of Standard EN149:2001+A1:2009</i>
1.1.1 Ergonomía / <i>Ergonomics</i>	5; 7.7; 7.9
1.1.2.1. Nivel óptimo de protección/ <i>Optimum level of protection</i>	5; 7.7; 7.9; 7.12
1.1.2.2. Clases de protección adecuadas a los distintos niveles de riesgo / <i>Classes of protection appropriate to different levels of risk</i>	7.9
1.2.1. Ausencia de riesgos inherentes y otros factores de molestia. <i>Absence of inherent risks and other nuisance factors.</i>	7.6; 7.12; 7.14; 7.16
1.2.1.1. Materiales constitutivos adecuados / <i>Suitable constituent materials</i>	7.5; 7.6; 7.7; 7.10; 7.11
1.2.1.2. Superficie adecuada en todas las partes del EPI que estén en contacto con el usuario / <i>Satisfactory Surface condition of all PPE in contact with the user</i>	7.7; 7.8
1.2.1.3 Impedimentos máximos admisibles para el usuario. <i>Maximum permissible user impediment.</i>	7.7; 7.14
1.3.1 Adaptación de los EPI a la morfología del usuario/ <i>Adaptation of PPE to user morphology</i>	7.7
1.3.2. Ligereza y solidez/ <i>Lightness and strength</i>	7.4; 7.5; 7.7
1.4. Instrucciones e información del fabricante/ <i>Manufacturer's instructions and information</i>	10
2.1 EPI que incorporan sistemas de ajuste. <i>PPE incorporating adjustment systems.</i>	7.13
2.3 EPI para la cara, los ojos y el sistema respiratorio. <i>PPE for the face, eyes and respiratory system.</i>	7.14
2.4. EPI expuestos al envejecimiento / <i>PPE subject to ageing</i>	7.6; 9; 10
2.6 EPI destinados a ser utilizados en atmósferas potencialmente explosivas. <i>PPE for use in potentially explosive atmospheres.</i>	10
2.8 EPI para intervenciones en situaciones muy peligrosas. <i>PPE for intervention in very dangerous situations.</i>	10

>>>



REQUISITOS ESENCIALES DE SALUD Y SEGURIDAD / ESSENTIAL HEALTH AND SAFETY REQUIREMENTS

Anexo II Reglamento 2016/425 <i>Annex II Regulation 2016/425</i>	Apartados de la norma EN149:2001+A1:2009 <i>Clauses of Standard EN149:2001+A1:2009</i>
2.9 EPI que llevan incorporados componentes que el usuario puede ajustar o quitar. <i>PPE incorporating components which can be adjusted or removed by the user.</i>	7.13; 7.18
2.12. EPI que llevan uno o varios indicadores o marcados de identificación relacionados directa o indirectamente con la salud y seguridad. <i>PPE bearing one or more identification markings or indicators directly or indirectly relating to health and safety.</i>	9
3.10.1 Protección respiratoria. <i>Respiratory protection.</i>	7.6; 7.7; 7.8; 7.9; 7.12; 7.16; 7.17; 9; 10

///



EVALUACIÓN / EVALUATION

Se ha procedido a la evaluación del EPI TIPO MEDIA MÁSCARA FILTRANTE referenciada AGRUPACIÓN SALUD 2+, según el Reglamento (UE) 2016/425 y las especificaciones técnicas que le son aplicables, según la norma armonizada EN 149:2001+A1:2009 "Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas", como clase FFP2 NR.

The PPE TYPE FILTERING HALF MASK referenced AGRUPACIÓN SALUD 2+, has been evaluated, according to Regulation (EU) 2016/425 and the technical specifications applicable to it, according to the harmonized standard EN 149:2001+A1:2009 "Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles", as FFP2 NR CLASS.

1.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA Y MARCADO / TECHNICAL DOCUMENTATION AND MARKING

	DOCUMENTO RELACIONADO / RELATED DOCUMENT	ANEXO / APARTADO ANNEX / CLAUSE	RESULTADOS RESULTS
Documentación técnica. / <i>Technical documentation.</i>	Reglamento (UE) 2016/425 <i>Regulation (UE) 2016/425</i>	Anexo / Annex III	Cumple/ <i>Achieved</i>
Marcado / <i>Marking</i>	EN 149:2001+A1:2009	9.1, 9.2	Cumple/ <i>Achieved</i>
Folleto informativo */ <i>Manufacturer information *</i>	Reglamento (UE) 2016/425 <i>Regulation (UE) 2016/425</i>	Anexo II punto 1.4 / <i>Annex II point 1.4</i>	Cumple/ <i>Achieved</i>
	EN 149:2001+A1:2009	10	Cumple/ <i>Achieved</i>

* Se ha verificado sobre la versión en castellano presentada por el cliente. / *It has been verified about the version in Spanish presented by the client.*

>>>



EVALUACIÓN / EVALUATION

2.- REQUISITOS / REQUIREMENTS

2.1.- INSPECCIÓN VISUAL / VISUAL INSPECTION

2.1.1- SEGÚN NORMA EN 149:2001+A1:2009 / ACCORDING TO THE STANDARD EN 149:2001+A1:2009

ENSAYO TEST	APARTADO CLAUSE	REQUISITO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT	Nº INFORME REPORT No.
Embalaje / Packing	7.4	Las medias máscaras filtrantes deben ponerse a la venta embalados para protegerlos de: daños mecánicos, condiciones térmicas y de contaminantes durante su almacenamiento. / <i>Filtering half mask shall be packaged to protect them from mechanical damage, thermal and contaminant conditions during storage.</i>	Cumple/ Achieved	2021EC0351
Materiales / Materials	7.5	Los materiales empleados deben de soportar la manipulación y el uso durante el periodo de tiempo para el que se ha diseñado la media máscara filtrante, y no debe constituir un peligro o daño al portador. / <i>The materials used shall withstand handling and use during the period for which the half-mask filter has been designed and shall not constitute a danger or damage to the user.</i>	Cumple/ Achieved	2020EC4632
Materiales / Materials	7.5	Cualquier material del medio filtrante que se desprenda por la acción del paso del caudal de aire a través del filtro no debe constituir un peligro o daño para el portador. / <i>Any material in the filter that is released by the passage of the air flow through the filter shall not be a danger or damage to the user.</i>	Cumple/ Achieved	2020EC4632
Acabado de las partes / Finished of parts	7.8	Las partes del equipo que puedan entrar en contacto con el usuario no deben presentar aristas cortantes o rebabas. / <i>Parts of the equipment that can be in contact with the user shall not have sharp edges or burrs.</i>	Cumple/ Achieved	2020EC4632
Válvula de exhalación / Exhalation valve	7.15	Si se dispone de válvula de exhalación, ésta debe protegerse contra la suciedad y los daños mecánicos y puede incluir cualquier otro dispositivo necesario para que cumpla los requisitos de fuga hacia el interior. / <i>If an exhalation valve is available, it shall be protected against dirt and mechanical damage and shall include any other device necessary to meet the requirements for leakage into the interior.</i>	No applicable/ Not applicable	---
Partes dormontables / Removable parts	7.18	Todas las partes desmontables (en caso de que existan) deben conectarse y asegurarse fácilmente y, siempre que sea posible, de modo manual. / <i>All removable parts (if any) shall be easily connected and secured and, wherever possible, manually.</i>	No applicable/ Not applicable	---

>>>



EVALUACIÓN / EVALUATION

2.2.- ENSAYOS / TESTS

2.2.1- SEGÚN NORMA EN 149:2001+A1:2009 / ACCORDING TO THE STANDARD EN 149:2001+A1:2009

ENSAYO TEST	APARTADO CLAUSE	REQUISITO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT	Nº INFORME REPORT No.
Comportamiento práctico / <i>Practical behavior</i>	7.6	Los materiales utilizados deben resistir los agentes de limpieza y desinfección y los procedimientos especificados por el fabricante. / <i>The materials used shall withstand the cleaning and disinfecting agents and the procedures specified by the manufacturer.</i>	Cumple/ <i>Achieved</i>	2020EC4632
	7.7	Comprobar las imperfecciones del equipo que no se determinen con otros ensayos de esta norma. / <i>Check equipment imperfections that are not determined by other tests of this standard.</i>	Cumple/ <i>Achieved</i>	2020EC4632
	7.10	Los materiales que puedan entrar en contacto con la piel del portador no deben provocar irritación ni cualquier otro efecto adverso para la salud. / <i>Materials that may be in contact with the skin of the wearer shall not cause irritation or any other adverse health effects.</i>	Cumple/ <i>Achieved</i>	2020EC4632
	7.13	El diseño del arnés de cabeza debe permitir ponerse y quitarse fácilmente; y ser ajustable o autoajustable. / <i>The design of the head harness should be easy to put on and take off; And be adjustable or self-adjusting.</i>	Cumple/ <i>Achieved</i>	2020EC4632
	7.14	El campo de visión debe ser aceptable. / <i>The field of vision should be acceptable.</i>	Cumple/ <i>Achieved</i>	2020EC4632

>>>



EVALUACIÓN / EVALUATION

ENSAYO TEST	APARTADO CLAUSE	REQUISITO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT	Nº INFORME REPORT No.
Fuga hacia el interior total / Total inward leakage	7.6	Los materiales utilizados deben resistir los agentes de limpieza y desinfección y los procedimientos especificados por el fabricante. / <i>The materials used shall withstand the cleaning and disinfecting agents and the procedures specified by the manufacturer.</i>	No applicable/ <i>Not applicable</i>	---
	7.9.1	Al menos 46/50 resultados de los ejercicios individuales para la fuga hacia el interior no deben ser superiores a 25% para FFP1, 11% para FFP2 o 5% para FFP3. / <i>At least 46/50 results of individual exercises for the total inward leakage shall not be greater than 25% for FFP1, 11% for FFP2 or 5% for FFP3.</i>	FFP2 Cumple/ <i>Achieved</i>	2021EC0078
		Al menos 8/10 medias aritméticas de los portadores individuales para la fuga hacia el interior total no deben ser superiores a 22% para FFP1, 8% para FFP2 o 2% para FFP3. / <i>At least 8/10 arithmetic means of the individual carriers for the total inward leakage shall not be greater than 22% for FFP1, 8% for FFP2 or 2% for FFP3.</i>		
	7.10	Los materiales que puedan entrar en contacto con la piel del portador no deben provocar irritación ni cualquier otro efecto adverso para la salud. / <i>Materials that may be in contact with the skin of the wearer shall not cause irritation or any other adverse health effects.</i>	Cumple/ <i>Achieved</i>	2021EC0078
	7.13	El diseño del arnés de cabeza debe permitir ponerse y quitarse fácilmente; y ser ajustable o auto-ajustable. / <i>The design of the head harness should be easy to put on and take off; And be adjustable or self-adjusting.</i>	Cumple/ <i>Achieved</i>	2021EC0078

>>>



EVALUACIÓN / EVALUATION

ENSAYO TEST	APARTADO CLAUSE	REQUISITO REQUIREMENT	ENSAYO TEST	Nº INFORME REPORT No.
Penetración del material filtrante / <i>Penetration of filtering material</i>	7.6	Después de la limpieza y desinfección, la media máscara filtrante contra partículas debe satisfacer los requisitos de penetración de la clase relevante. / <i>After cleaning and disinfection, the particle filtering half mask shall meet the penetration requirements of the relevant class.</i>	No applicable/ <i>Not applicable</i>	---
	7.9.2	La penetración del filtro de la media máscara filtrante debe ser del 20% para FFP1, del 6% para FFP2 y de 1% para FFP3 cuando se ensaya con cloruro sódico o aceite de parafina a 95 l/min. / <i>The penetration of the filtering half mask shall be 20% for FFP1, 6% for FFP2 and 1% for FFP3 when tested with sodium chloride or paraffin oil at 95 l / min.</i>	FFP2 Cumple/ <i>Achieved</i>	2020EC4632 2021EC6062 2021EC6174
	7.17.3	Tras el tratamiento de obstrucción la media mascarar filtrante deben cumplir los requisitos de penetración del material filtrante. / <i>After the obstruction treatment, the filtering half mask shall meet the penetration requirements of the filtering material.</i>	No applicable/ <i>Not applicable</i>	---
Inflamabilidad / <i>Inflammability</i>	7.11	Los materiales no deben ser inflamables. La media máscara filtrante no debe continuar quemándose más de 5 s después de haberse retirado la llama. / <i>Materials shall not be flammable. The filtering half mask shall not continue burning more than 5 s after the flame has been removed.</i>	Cumple/ <i>Achieved</i>	2020EC4632
Contenido de CO ₂ del aire inhalado / <i>CO₂ content of inhaled air.</i>	7.12	El contenido en dióxido de carbono del aire inhalado no debe exceder una media de 1% (en volumen). / <i>The carbon dioxide content of the inhaled air should not exceed on average 1% (by volume).</i>	Cumple/ <i>Achieved</i>	2020EC4632
Resistencia a la tracción de la válvula exhalación / <i>Resistance to tensile of exhalation valves</i>	7.15	La Cuando la válvula de exhalación está montada en un adaptador facial, debe soportar una fuerza de tracción de 10 N aplicada axialmente durante 10 s. / <i>When the exhalation valve is mounted on the face adapter, it shall withstand a tensile force of 10 N applied axially for 10 s.</i>	No applicable/ <i>Not applicable</i>	---

>>>



EVALUACIÓN / EVALUATION

ENSAYO TEST	APARTADO CLAUSE	REQUISITO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT	Nº INFORME REPORT No.
Resistencia a la respiración / <i>Resistance to breathing</i>	7.15	Las válvulas de exhalación deben funcionar correctamente en todas las direcciones. / <i>Exhalation valves shall operate correctly in all directions.</i>	No applicable/ <i>Not applicable</i>	---
		Las válvulas de exhalación deben continuar funcionando tras el ensayo caudal continuo. / <i>The valves shall continue to operate after the continuous flow test.</i>		
	7.16	La resistencia máxima en inhalación a 30 l/min es para FFP1 0.6 mbar, para FFP2 0.7 mbar, para FFP3 1.0 mbar; en inhalación a 95 l/min es para FFP1 2.1 mbar, para FFP2 2.4 mbar, para FFP3 3.0 y en exhalación a 160 l/min es 3.0 mbar para FFP1, FFP2 y FFP3. / <i>The maximum resistance in inhalation at 30 l/min is for FFP1 0.6 mbar, for FFP2 0.7 mbar, for FFP3 1.0 mbar; in inhalation at 95 l/min is for FFP1 2.1 mbar, for FFP2 2.4 mbar, for FFP3 3.0 and in exhalation at 160 l/min is 3.0 mbar for FFP1, FFP2 and FFP3.</i>	FFP2 Cumple/ <i>Achieved</i>	2020EC4632 2021EC6062 2021EC6174
7.17.2	Para medias mascarar filtrantes con válvulas, después del ensayo de obstrucción, la resistencia a la respiración no debe exceder de 4 mbar para FFP1, 5 mbar para FFP2 y 7 mbar para FFP3 a un caudal continuo de 95 l/min; la resistencia a la exhalación no debe exceder de 3 mbar a un flujo continuo de 160 l/min. / <i>For filtering half masks with valves, after the clogging test, the breathing resistance shall not exceed 4 mbar for FFP1, 5 mbar for FFP2 and 7 mbar for FFP3 at a continuous flow rate of 95 l / min; the resistance to exhalation must not exceed 3 mbar at a continuous flow of 160 l / min.</i>	No applicable/ <i>Not applicable</i>	---	
	Para medias mascarar filtrantes sin válvulas, después del ensayo de obstrucción, la resistencia a la respiración no debe exceder de 3 mbar para FFP1, 4 mbar para FFP2 y 5 mbar para FFP3 a un caudal continuo de 95 l/min. / <i>For filtering half masks without valves, after the clogging test, the breathing resistance shall not exceed 3 mbar for FFP1, 4 mbar for FFP2 and 5 mbar for FFP3 at a continuous flow rate of 95 l / min.</i>			

>>>



EVALUACIÓN / EVALUATION

ENSAYO TEST	APARTADO CLAUSE	REQUISITO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT	Nº INFORME REPORT No.
Obstrucción / <i>Clogging</i>	7.17	La resistencia a la respiración especificada no debe excederse antes de que se haya alcanzado una carga de polvo de 833 mg·h/m ³ . / <i>The specified breathing resistance shall not be exceeded before a dust load of 833 mg·h/m³ has been reached.</i>	No applicable/ <i>Not applicable</i>	---

>>>



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

Digitally signed by ELENA LLORENS
 CALBO - NIF:21656377Z
 Date: 2021.04.08 16:10:27 +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/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.
- 16.- Este informe no podrá ser reproducido parcialmente sin la aprobación por escrito del laboratorio que lo emite.

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.
- 16.- This report may not be partially reproduced without the written approval of the issuing laboratory.



CERTIFICADO Nº 21/3848/00/0161

EPI TIPO MEDIA MÁSCARA FILTRANTE
REFERENCIA: AGRUPACIÓN SALUD 2 +



AITEX, Organismo Notificado Nº 0161 para la aplicación del Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo del 9 de marzo de 2016, donde se establece los requisitos esenciales de salud y seguridad que deben cumplir los Equipos de Protección Individual.

CERTIFICA que la Sociedad:

Da Gayo Inversiones, S.L.

CALLE BATRES 5, Pol. empresarial Ventorro del Cano

ES-28925 Alcorcón

Madrid

En calidad de fabricante



CERTIFICADO N° 21/3848/00/0161

Ha obtenido la Certificación de Examen UE de Tipo del EPI correspondiente al presente certificado, conforme a lo expresado a tenor del anexo V (módulo B) del Reglamento (UE) 2016/425 y de acuerdo con los procedimientos de ensayo y especificaciones técnicas aplicables.

Destinado a la protección respiratoria, según la/s Norma/s:

- EN 149:2001+A1:2009 “Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas”, como clase FFP2 NR.

Habiendo alcanzado los niveles de prestación que se especifican en el informe de evaluación de la conformidad N° **2020EC4633UE** y la Documentación Técnica del EPI.

Descripción del EPI:

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

La media máscara filtrante posee dos bandas de ajuste elástico de orejas y clip nasal.

Los materiales que componen el EPI, vienen descritos en el informe de evaluación de la conformidad n° 2020EC4633UE.

Será estricta responsabilidad del fabricante facilitar información concreta acerca de este certificado y de los niveles de protección comprobados.

EPI de CAT. III deberá ser utilizado únicamente en relación con uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad según el Módulo C2 o el Módulo D descritos en el artículo 19 letra c) del Reglamento (UE) 2016/425.

Digitally Signed by: Silvia Devesa

Date: 12/02/2021 10:52:20

Location: Alcoy

Silvia Devesa Valencia
Subdirectora de Laboratorios e Innovación

Fecha de expedición del Certificado: 11 de febrero de 2021

Fecha de expiración: 11 de febrero de 2026



CERTIFICATE No. 21/3848/00/0161

PPE TYPE FILTERING HALF MASK
REF: AGRUPACIÓN SALUD 2 +



AITEX, Notified Body No. 0161 for the application of Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9th March 2016, in which the essential health and safety requirements that Personal Protective Equipment (PPE) must comply with.

CERTIFIES The Company:

Da Gayo Inversiones, S.L.

CALLE BATRES 5, Pol. empresarial Ventorro del Cano

ES-28925 Alcorcón

Madrid

As a manufacturer

EU type certificate



CERTIFICATE No. 21/3848/00/0161

Has obtained EU TYPE EXAMINATION in compliance with what is set out in Annex V (module B) in Regulation (EU) 2016/425 and in agreement with the applicable test procedures and technical specifications

Destined for respiratory protection, according to the following standard/s:

- EN 149:2001+A1:2009. Respiratory protective devices as filtering half masks to protect against particles, except for those adapted for escape situations, class FFP2 NR.

Having achieved the performance requirements specified in conformity assessment report No. **2020EC4633UE** and the PPE's Technical Documentation.

Description of the PPE:

The particle filtering half mask without exhalation valve that covers nose, mouth and chin.

The particle filtering half mask is composed by a principal body with a ear harness and nose clip.

The materials that form the PPE, are described in the conformity assessment report nº 2020EC4633UE.

It shall be the manufacturer's responsibility to provide specific information of this certificate and the tested levels of protection.

The CAT. III PPE shall only be used in conjunction with one of the conformity assessment procedures according to module C2 or module D described in article 19 letter c) of the Regulation (EU) 2016/425.

Digitally Signed by: Silvia Devesa

Date: 16/02/2021 9:13:34

Location: Alcoy

Silvia Devesa Valencia
Laboratory Subdirector and Innovation

Date of issue of the Certificate: 11th of February 2021

Date of expiry: 11th of February 2026

CONTROL SUPERVISADO DEL PRODUCTO

SEGÚN MÓDULO C2, REGLAMENTO 2016/425

EPI TIPO : MEDIA MÁSCARA FILTRANTE
REFERENCIA: AGRUPACIÓN SALUD 2 +

Nº INFORME : 2021EC0273

AITEX, Organismo Notificado Nº 0161 para la aplicación del Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2016, donde se establece las exigencias mínimas esenciales que deben cumplir los Equipos de Protección Individual.

CERTIFICA

Según el Informe 2021EC0273 de fecha 22/03/2021

Que la producción de EPI Tipo AGRUPACIÓN SALUD 2 +
Presentado por la sociedad:

Da Gayo Inversiones, S.L.

CALLE BATRES 5, Pol. empresarial Ventorro del Cano

ES-28925 Alcorcón

Madrid

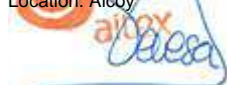
Es homogénea y conforme con el Certificado UE de Tipo 21/3848/00/0161
Expedido el 11/02/2021

Fecha de expedición
22/03/2021

Fecha de expiración
22/03/2022

ALCOY, 22 de marzo de 2021

Digitally Signed by: Silvia Devesa
Date: 24/03/2021 10:29:35
Location: Alcoy



Silvia Devesa Valencia
Subdirectora de Laboratorios e Innovación

* Fecha (dd/mm/aaaa)

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD
EVALUATION OF THE CONFORMITY

2020EC4633UE

FECHA DE SOLICITUD / APPLICATION DATE

23/11/2020

SOLICITANTE / APPLICANT

Da Gayo Inversiones, S.L.
Av Diagonal 550, 4-2
ES-08021 Barcelona
Barcelona

Att. Jingjing Zhou

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

REFERENCIAS / REFERENCES

AGRUPACIÓN SALUD 2 +

Descripción de la muestra

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

Description of the sample

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

ENSAYOS REALIZADOS / TESTS CARRIED OUT

- OBSERVACIONES / OBSERVATIONS
- DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA / DESCRIPTION OF SAMPLE
- EXIGENCIAS ESENCIALES / ESSENTIAL REQUIREMENTS
- EVALUACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN UE DE TIPO/ EVALUATION FOR EU TYPE CERTIFICATION



OBSERVACIONES / OBSERVATIONS

El EPI TIPO MEDIA MASCRA FILTRANTE, referenciado AGRUPACIÓN SALUD 2 +, se ha presentado para la certificación de tipo "EU" que cumple con el Reglamento (UE) 2016/425 y las especificaciones técnicas que le son aplicables, según las normas armonizadas EN 149:2001+A1:2009 "Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas.

El fabricante ha presentado la documentación técnica aplicable de acuerdo con el Anexo II del Reglamento (UE) 2016/425.

Para la certificación, el fabricante presenta las siguientes muestras:

- Cincuenta y ocho (58) muestras del EPI AGRUPACIÓN SALUD 2 +

EPI de CAT. III deberá ser utilizado únicamente en relación con uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad según el Módulo C2 o el Módulo D descritos en el artículo 19 letra c) del Reglamento (UE) 2016/425.

The PPE TYPE FILTERING HALF MASK referenced AGRUPACIÓN SALUD 2 +, has been presented for the "EU" Type certification with compliance with Regulation (EU) 2016/425 and the technical specifications applicable to it, according to the harmonized standard EN 149:2001+A1:2009 "Respiratory protective devices". Filtering half masks to protect against particles.

The manufacturer has presented the applicable Technical Documentation according to Annex II of the Regulation (EU) 2016/425.

For the certification, the manufacturer presents the following samples:

- *Fifty eight (58) samples of PPE AGRUPACIÓN SALUD 2 +*

The CAT. III PPE shall only be used in conjunction with one of the conformity assessment procedures according to Module C2 or Module D described in Article 19 letter c) of the Regulation (EU) 2016/425.

///



DESCRIPCION DE MUESTRAS / DESCRIPTION OF SAMPLES

MEDIA MÁSCARA FILTRANTE referenciada AGRUPACIÓN SALUD 2+

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

La media máscara filtrante posee dos bandas de ajuste elástico en orejas y clip de nariz.

En esta media máscara filtrante, el aire entra a la máscara a través del cuerpo de ésta y va directamente al área interna del cuerpo principal de la media máscara de filtración de partículas. El aire exhalado vuelve a la atmósfera a través del cuerpo principal de la media máscara filtrante.

El EPI está fabricado según documentación presentada por el cliente:

Composición del producto:

Máscara equipada con bandas elásticas de sujeción para las orejas, un alambre plastificado para el ajuste en la nariz y un filtro compuesto por 5 capas:

1. (exterior) Spunbond,
2. High fiber cotton,
3. Meltblown,
4. Meltblown,
5. (interior) Spunbond.

FILTERING HALF MASK referenced AGRUPACIÓN SALUD 2+

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

The particle filtering half mask has two elastic ear harness and nose clip.

In this particle filtering half mask, air enters the mask through the body and goes directly to the inner area of the main body of the particle filtering half mask. The exhaled air returns to the atmosphere through the main body of the particle filtering half mask.

The PPE is manufactured according to documentation presented by the customer:

Product composition:

Mask equipped with elastic straps for the ears, a plasticized wire for the fit on the nose and a filter composed of 5 layers:

1. (Outer) Spunbond,
2. High fiber cotton,
3. Meltblown,
4. Meltblown,
5. (Inner) Spunbond.

///



REQUISITOS ESENCIALES DE SALUD Y SEGURIDAD / ESSENTIAL HEALTH AND SAFETY REQUIREMENTS

Anexo II Reglamento 2016/425 <i>Annex II Regulation 2016/425</i>	Apartados de la norma EN149:2001+A1:2009 <i>Clauses of Standard EN149:2001+A1:2009</i>
1.1.1 Ergonomía / <i>Ergonomics</i>	5; 7.7; 7.9
1.1.2.1. Nivel óptimo de protección/ <i>Optimum level of protection</i>	5; 7.7; 7.9; 7.12
1.1.2.2. Clases de protección adecuadas a los distintos niveles de riesgo / <i>Classes of protection appropriate to different levels of risk</i>	7.9
1.2.1. Ausencia de riesgos inherentes y otros factores de molestia. <i>Absence of inherent risks and other nuisance factors.</i>	7.6; 7.12; 7.14; 7.16
1.2.1.1. Materiales constitutivos adecuados / <i>Suitable constituent materials</i>	7.5; 7.6; 7.7; 7.10; 7.11
1.2.1.2. Superficie adecuada en todas las partes del EPI que estén en contacto con el usuario / <i>Satisfactory Surface condition of all PPE in contact with the user</i>	7.7; 7.8
1.2.1.3 Impedimentos máximos admisibles para el usuario. <i>Maximum permissible user impediment.</i>	7.7; 7.14
1.3.1 Adaptación de los EPI a la morfología del usuario/ <i>Adaptation of PPE to user morphology</i>	7.7
1.3.2. Ligereza y solidez/ <i>Lightness and strength</i>	7.4; 7.5; 7.7
1.4. Instrucciones e información del fabricante/ <i>Manufacturer's instructions and information</i>	10
2.1 EPI que incorporan sistemas de ajuste. <i>PPE incorporating adjustment systems.</i>	7.13
2.3 EPI para la cara, los ojos y el sistema respiratorio. <i>PPE for the face, eyes and respiratory system.</i>	7.14
2.4. EPI expuestos al envejecimiento / <i>PPE subject to ageing</i>	7.6; 9; 10
2.6 EPI destinados a ser utilizados en atmósferas potencialmente explosivas. <i>PPE for use in potentially explosive atmospheres.</i>	10
2.8 EPI para intervenciones en situaciones muy peligrosas. <i>PPE for intervention in very dangerous situations.</i>	10

>>>



REQUISITOS ESENCIALES DE SALUD Y SEGURIDAD / ESSENTIAL HEALTH AND SAFETY REQUIREMENTS

Anexo II Reglamento 2016/425 <i>Annex II Regulation 2016/425</i>	Apartados de la norma EN149:2001+A1:2009 <i>Clauses of Standard EN149:2001+A1:2009</i>
2.9 EPI que llevan incorporados componentes que el usuario puede ajustar o quitar. <i>PPE incorporating components which can be adjusted or removed by the user.</i>	7.13; 7.18
2.12. EPI que llevan uno o varios indicadores o marcados de identificación relacionados directa o indirectamente con la salud y seguridad. <i>PPE bearing one or more identification markings or indicators directly or indirectly relating to health and safety.</i>	9
3.10.1 Protección respiratoria. <i>Respiratory protection.</i>	7.6; 7.7; 7.8; 7.9; 7.12; 7.16; 7.17; 9; 10

///



EVALUACIÓN / EVALUATION

Se ha procedido a la evaluación del EPI TIPO MEDIA MÁSCARA FILTRANTE referenciada AGRUPACIÓN SALUD 2+, según el Reglamento (UE) 2016/425 y las especificaciones técnicas que le son aplicables, según la norma armonizada EN 149:2001+A1:2009 “Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas”, como clase FFP2 NR.

The PPE TYPE FILTERING HALF MASK referenced AGRUPACIÓN SALUD 2+, has been evaluated, according to Regulation (EU) 2016/425 and the technical specifications applicable to it, according to the harmonized standard EN 149:2001+A1:2009 “Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles”, as FFP2 NR CLASS.

1.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA Y MARCADO / TECHNICAL DOCUMENTATION AND MARKING

	DOCUMENTO RELACIONADO / RELATED DOCUMENT	ANEXO / APARTADO ANNEX / CLAUSE	RESULTADOS RESULTS
Documentación técnica. / <i>Technical documentation.</i>	Reglamento (UE) 2016/425 <i>Regulation (UE) 2016/425</i>	Anexo / Annex III	Cumple/ <i>Achieved</i>
Marcado / <i>Marking</i>	EN 149:2001+A1:2009	9.1, 9.2	Cumple/ <i>Achieved</i>
Folleto informativo */ <i>Manufacturer information *</i>	Reglamento (UE) 2016/425 <i>Regulation (UE) 2016/425</i>	Anexo II punto 1.4 / <i>Annex II point 1.4</i>	Cumple/ <i>Achieved</i>
	EN 149:2001+A1:2009	10	Cumple/ <i>Achieved</i>

* Se ha verificado sobre la versión en castellano presentada por el cliente. / *It has been verified about the version in Spanish presented by the client.*

>>>



EVALUACIÓN / EVALUATION

2.- REQUISITOS / REQUIREMENTS

2.1.- INSPECCIÓN VISUAL / VISUAL INSPECTION

2.1.1- SEGÚN NORMA EN 149:2001+A1:2009 / ACCORDING TO THE STANDARD EN 149:2001+A1:2009

ENSAYO TEST	APARTADO CLAUSE	REQUISITO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT	Nº INFORME REPORT No.
Embalaje / Packing	7.4	Las medias máscaras filtrantes deben ponerse a la venta embalados para protegerlos de: daños mecánicos, condiciones térmicas y de contaminantes durante su almacenamiento. / <i>Filtering half mask shall be packaged to protect them from mechanical damage, thermal and contaminant conditions during storage.</i>	Cumple/ Achieved	2020EC4633
Materiales / Materials	7.5	Los materiales empleados deben de soportar la manipulación y el uso durante el periodo de tiempo para el que se ha diseñado la media máscara filtrante, y no debe constituir un peligro o daño al portador. / <i>The materials used shall withstand handling and use during the period for which the half-mask filter has been designed and shall not constitute a danger or damage to the user.</i>	Cumple/ Achieved	2020EC4632
Materiales / Materials	7.5	Cualquier material del medio filtrante que se desprenda por la acción del paso del caudal de aire a través del filtro no debe constituir un peligro o daño para el portador. / <i>Any material in the filter that is released by the passage of the air flow through the filter shall not be a danger or damage to the user.</i>	Cumple/ Achieved	2020EC4632
Acabado de las partes / Finished of parts	7.8	Las partes del equipo que puedan entrar en contacto con el usuario no deben presentar aristas cortantes o rebabas. / <i>Parts of the equipment that can be in contact with the user shall not have sharp edges or burrs.</i>	Cumple/ Achieved	2020EC4632
Válvula de exhalación / Exhalation valve	7.15	Si se dispone de válvula de exhalación, ésta debe protegerse contra la suciedad y los daños mecánicos y puede incluir cualquier otro dispositivo necesario para que cumpla los requisitos de fuga hacia el interior. / <i>If an exhalation valve is available, it shall be protected against dirt and mechanical damage and shall include any other device necessary to meet the requirements for leakage into the interior.</i>	No applicable/ Not applicable	---
Partes desmontables / Removable parts	7.18	Todas las partes desmontables (en caso de que existan) deben conectarse y asegurarse fácilmente y, siempre que sea posible, de modo manual. / <i>All removable parts (if any) shall be easily connected and secured and, wherever possible, manually.</i>	No applicable/ Not applicable	---

>>>



EVALUACIÓN / EVALUATION

2.2.- ENSAYOS / TESTS

2.2.1- SEGÚN NORMA EN 149:2001+A1:2009 / ACCORDING TO THE STANDARD EN 149:2001+A1:2009

ENSAYO TEST	APARTADO CLAUSE	REQUISITO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT	Nº INFORME REPORT No.
Comportamiento práctico / <i>Practical behavior</i>	7.6	Los materiales utilizados deben resistir los agentes de limpieza y desinfección y los procedimientos especificados por el fabricante. / <i>The materials used shall withstand the cleaning and disinfecting agents and the procedures specified by the manufacturer.</i>	Cumple/ <i>Achieved</i>	2020EC4632
	7.7	Comprobar las imperfecciones del equipo que no se determinen con otros ensayos de esta norma. / <i>Check equipment imperfections that are not determined by other tests of this standard.</i>	Cumple/ <i>Achieved</i>	2020EC4632
	7.10	Los materiales que puedan entrar en contacto con la piel del portador no deben provocar irritación ni cualquier otro efecto adverso para la salud. / <i>Materials that may be in contact with the skin of the wearer shall not cause irritation or any other adverse health effects.</i>	Cumple/ <i>Achieved</i>	2020EC4632
	7.13	El diseño del arnés de cabeza debe permitir ponerse y quitarse fácilmente; y ser ajustable o autoajustable. / <i>The design of the head harness should be easy to put on and take off; And be adjustable or self-adjusting.</i>	Cumple/ <i>Achieved</i>	2020EC4632
	7.14	El campo de visión debe ser aceptable. / <i>The field of vision should be acceptable.</i>	Cumple/ <i>Achieved</i>	2020EC4632

>>>



EVALUACIÓN / EVALUATION

ENSAYO TEST	APARTADO CLAUSE	REQUISITO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT	Nº INFORME REPORT No.
Fuga hacia el interior total / Total inward leakage	7.6	Los materiales utilizados deben resistir los agentes de limpieza y desinfección y los procedimientos especificados por el fabricante. / <i>The materials used shall withstand the cleaning and disinfecting agents and the procedures specified by the manufacturer.</i>	No applicable/ <i>Not applicable</i>	---
	7.9.1	Al menos 46/50 resultados de los ejercicios individuales para la fuga hacia el interior no deben ser superiores a 25% para FFP1, 11% para FFP2 o 5% para FFP3. / <i>At least 46/50 results of individual exercises for the total inward leakage shall not be greater than 25% for FFP1, 11% for FFP2 or 5% for FFP3.</i>	FFP2 Cumple/ <i>Achieved</i>	2021EC0078
		Al menos 8/10 medias aritméticas de los portadores individuales para la fuga hacia el interior total no deben ser superiores a 22% para FFP1, 8% para FFP2 o 2% para FFP3. / <i>At least 8/10 arithmetic means of the individual carriers for the total inward leakage shall not be greater than 22% for FFP1, 8% for FFP2 or 2% for FFP3.</i>		
	7.10	Los materiales que puedan entrar en contacto con la piel del portador no deben provocar irritación ni cualquier otro efecto adverso para la salud. / <i>Materials that may be in contact with the skin of the wearer shall not cause irritation or any other adverse health effects.</i>	Cumple/ <i>Achieved</i>	2021EC0078
	7.13	El diseño del arnés de cabeza debe permitir ponerse y quitarse fácilmente; y ser ajustable o auto-ajustable. / <i>The design of the head harness should be easy to put on and take off; And be adjustable or self-adjusting.</i>	Cumple/ <i>Achieved</i>	2021EC0078

>>>



EVALUACIÓN / EVALUATION

ENSAYO TEST	APARTADO CLAUSE	REQUISITO REQUIREMENT	ENSAYO TEST	Nº INFORME REPORT No.
Penetración del material filtrante / <i>Penetration of filtering material</i>	7.6	Después de la limpieza y desinfección, la media máscara filtrante contra partículas debe satisfacer los requisitos de penetración de la clase relevante. / <i>After cleaning and disinfection, the particle filtering half mask shall meet the penetration requirements of the relevant class.</i>	No applicable/ <i>Not applicable</i>	---
	7.9.2	La penetración del filtro de la media máscara filtrante debe ser del 20% para FFP1, del 6% para FFP2 y de 1% para FFP3 cuando se ensaya con cloruro sódico o aceite de parafina a 95 l/min. / <i>The penetration of the filtering half mask shall be 20% for FFP1, 6% for FFP2 and 1% for FFP3 when tested with sodium chloride or paraffin oil at 95 l / min.</i>	FFP2 Cumple/ <i>Achieved</i>	2020EC4632
	7.17.3	Tras el tratamiento de obstrucción la media mascarar filtrante deben cumplir los requisitos de penetración del material filtrante. / <i>After the obstruction treatment, the filtering half mask shall meet the penetration requirements of the filtering material.</i>	No applicable/ <i>Not applicable</i>	---
Inflamabilidad / <i>Inflammability</i>	7.11	Los materiales no deben ser inflamables. La media máscara filtrante no debe continuar quemándose más de 5 s después de haberse retirado la llama. / <i>Materials shall not be flammable. The filtering half mask shall not continue burning more than 5 s after the flame has been removed.</i>	Cumple/ <i>Achieved</i>	2020EC4632
Contenido de CO ₂ del aire inhalado / <i>CO₂ content of inhaled air.</i>	7.12	El contenido en dióxido de carbono del aire inhalado no debe exceder una media de 1% (en volumen). / <i>The carbon dioxide content of the inhaled air should not exceed on average 1% (by volume).</i>	Cumple/ <i>Achieved</i>	2020EC4632
Resistencia a la tracción de la válvula exhalación / <i>Resistance to tensile of exhalation valves</i>	7.15	La Cuando la válvula de exhalación está montada en un adaptador facial, debe soportar una fuerza de tracción de 10 N aplicada axialmente durante 10 s. / <i>When the exhalation valve is mounted on the face adapter, it shall withstand a tensile force of 10 N applied axially for 10 s.</i>	No applicable/ <i>Not applicable</i>	---

>>>



EVALUACIÓN / EVALUATION

ENSAYO TEST	APARTADO CLAUSE	REQUISITO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT	Nº INFORME REPORT No.
Resistencia a la respiración / <i>Resistance to breathing</i>	7.15	Las válvulas de exhalación deben funcionar correctamente en todas las direcciones. / <i>Exhalation valves shall operate correctly in all directions.</i>	No applicable/ <i>Not applicable</i>	---
		Las válvulas de exhalación deben continuar funcionando tras el ensayo caudal continuo. / <i>The valves shall continue to operate after the continuous flow test.</i>		
	7.16	La resistencia máxima en inhalación a 30 l/min es para FFP1 0.6 mbar, para FFP2 0.7 mbar, para FFP3 1.0 mbar; en inhalación a 95 l/min es para FFP1 2.1 mbar, para FFP2 2.4 mbar, para FFP3 3.0 y en exhalación a 160 l/min es 3.0 mbar para FFP1, FFP2 y FFP3. / <i>The maximum resistance in inhalation at 30 l/min is for FFP1 0.6 mbar, for FFP2 0.7 mbar, for FFP3 1.0 mbar; in inhalation at 95 l/min is for FFP1 2.1 mbar, for FFP2 2.4 mbar, for FFP3 3.0 and in exhalation at 160 l/min is 3.0 mbar for FFP1, FFP2 and FFP3.</i>	FFP3 Cumple/ <i>Achieved</i>	2020EC4632
	7.17.2	Para medias mascarar filtrantes con válvulas, después del ensayo de obstrucción, la resistencia a la respiración no debe exceder de 4 mbar para FFP1, 5 mbar para FFP2 y 7 mbar para FFP3 a un caudal continuo de 95 l/min; la resistencia a la exhalación no debe exceder de 3 mbar a un flujo continuo de 160 l/min. <i>/ For filtering half masks with valves, after the clogging test, the breathing resistance shall not exceed 4 mbar for FFP1, 5 mbar for FFP2 and 7 mbar for FFP3 at a continuous flow rate of 95 l/min; the resistance to exhalation must not exceed 3 mbar at a continuous flow of 160 l/min.</i>	No applicable/ <i>Not applicable</i>	---
Para medias mascarar filtrantes sin válvulas, después del ensayo de obstrucción, la resistencia a la respiración no debe exceder de 3 mbar para FFP1, 4 mbar para FFP2 y 5 mbar para FFP3 a un caudal continuo de 95 l/min. / <i>For filtering half masks without valves, after the clogging test, the breathing resistance shall not exceed 3 mbar for FFP1, 4 mbar for FFP2 and 5 mbar for FFP3 at a continuous flow rate of 95 l/min.</i>				

>>>



EVALUACIÓN / EVALUATION

ENSAYO TEST	APARTADO CLAUSE	REQUISITO REQUIREMENT	RESULTADO RESULT	Nº INFORME REPORT No.
Obstrucción / <i>Clogging</i>	7.17	La resistencia a la respiración especificada no debe excederse antes de que se haya alcanzado una carga de polvo de 833 mg·h/m ³ . / <i>The specified breathing resistance shall not be exceeded before a dust load of 833 mg·h/m³ has been reached.</i>	No applicable/ <i>Not applicable</i>	---

>>>



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/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.
- 16.- Este informe no podrá ser reproducido parcialmente sin la aprobación por escrito del laboratorio que lo emite.

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.
- 16.- This report may not be partially reproduced without the written approval of the issuing laboratory.

INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT

2020EC4632

FECHA DE RECEPCIÓN / DATE OF RECEPTION

23/11/2020

SOLICITANTE / APPLICANT

Da Gayo Inversiones, S.L.
Av Diagonal 550, 4-2
ES-08021 Barcelona
Barcelona

FECHA DE ENSAYOS / DATE TESTS

Inicio / Starting: 14/12/2020

Finalización / Ending: 04/01/2021

Att. Jingjing Zhou

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

REFERENCIAS / REFERENCES

REF: AGRUPACIÓN SALUD 2 +

ENSAYOS REALIZADOS / TESTS CARRIED OUT

- INSPECCIÓN VISUAL / VISUAL INSPECTION.
- RESISTENCIA A LA PENETRACIÓN CON ACEITE DE PARAFINA / FILTER PENETRATION WITH PARAFFIN OIL.
- PENETRACIÓN DEL FILTRO CON CLORURO SÓDICO / FILTER PENETRATION WITH SODIUM CHLORIDE.
- CONTENIDO DE CO₂ EN AIRE INHALADO / CO₂ CONTENT IN INHALED AIR.
- RESISTENCIA A LA RESPIRACIÓN / BREATHING RESISTANCE.
- INFLAMABILIDAD / FLAMMABILITY.
- DETERMINACIÓN DE LA FUGA HACIA EL INTERIOR DE MEDIAS MÁSCARAS FILTRANTES DE PROTECCIÓN CONTRA PARTÍCULAS / DETERMINATION OF INWARD LEAKAGE OF FILTERING HALF MASKS TO PROTECT AGAINST PARTICLES.
- COMPORTAMIENTO PRÁCTICO / PRACTICAL BEHAVIOR.



DESCRIPCIÓN DE MUESTRAS / DESCRIPTION OF SAMPLES

DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA DESCRIPTION OF THE SAMPLE

Referencia <i>Reference</i>	Descripción de la muestra <i>Description of the sample</i>
REF: AGRUPACIÓN SALUD 2 +	Media máscara de partículas sin válvula de exhalación que cubre nariz, boca y mentón, color blanco. <i>Particle filtering half mask without exhalation valve covering nose, mouth and chin, white color.</i>



///



RESULTADOS / RESULTS

INSPECCIÓN VISUAL VISUAL INSPECTION

Norma

Standard

EN 149:2001+A1:2009

Referencia

Reference

REF: AGRUPACIÓN SALUD 2 +

Requisitos de inspección visual para evaluar medias mascarar filtrantes contra partículas según la norma EN 149:2001 + A1:2009

Requirements of visual inspection to evaluate the filtering half mask against particles according to standard EN 149:2001 + A1:2009

Embalaje (Requisitos según el punto 7.4)

Packing (Requirement according to the point 7.4)

Las medias máscaras filtrantes deben suministrarse para su venta embaladas de tal forma que estén protegidas contra los daños mecánicos y la contaminación antes de su empleo.

Filtering half mask shall be packaged to protect them from mechanical damage, thermal and contaminant conditions during storage.

NE

Materiales (Requisitos según el punto 7.5)

Materials (Requirement according to the point 7.5)

Los materiales empleados deben ser adecuados para que aguanten la manipulación y el uso durante el periodo de tiempo para el que se ha diseñado la media máscara filtrante y no debe constituir un peligro o daño al portador.

The materials used shall withstand handling and use during the period of time for which the half-mask filter has been designed, and it shall not constitute a danger or damage to the user and the filter shall not be a danger or damage to the user.

CUMPLE
PASS

Acabado de las partes (Requisitos según el punto 7.8)

Finished of parts (Requirement according to the point 7.8)

Las partes del dispositivo que vayan a estar en contacto con el portador no deben poseer bordes cortantes o rebabas.

Parts of the equipment that can come into contact with the user shall not have sharp edges or burrs.

CUMPLE
PASS

Válvulas de exhalación (Requisitos según el punto 7.15)

Exhalation valve (Requirement according to the point 7.15)

Si se dispone de válvula de exhalación, ésta debe protegerse contra, o ser resistente a, la suciedad y los daños mecánicos y puede cubrirse o incluir cualquier otro dispositivo necesario para que la media máscara cumpla con los requisitos de fuga hacia el interior.

If an exhalation valve is available, it shall be protected against dirt and mechanical damage and shall include any other device necessary to meet the requirements for leakage into the interior.

NA

Partes desmontables (Requisitos según el punto 7.18)

Removable parts (Requirement according to the point 7.18)

Todas las partes desmontables (en caso de que existan) deben conectarse y asegurarse fácilmente y, siempre que sea posible, de modo manual.

All removable parts (if any) shall be easily connected and secured and, wherever possible, manually.

NA

N.A. No aplica

N.A. Does not apply

N.E. No evaluado

N.E. Does not evaluate



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)
EN 149:2001+A1:2009 (point 8.11)

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
28/12/2020	22,3 °C / 36,4 %	24,2 °C / 34,6 %

Pre-acondicionamiento de muestras

Sample Conditioning

- Muestra 1, 2 y 3: En original.
• *Sample 1, 2 and 3: As received.*
- Muestra 4, 5 y 6: Uso simulado.
• *Samples 4, 5 and 6: Simulated use.*
- Muestra 7, 8 y 9: Resistencia mecánica + acondicionamiento térmico 24 h. a (70 ± 3) °C y 24h. a (-30 ± 3) °C.
• *Samples 7, 8 and 9: Mechanical strength + thermal conditioning 24 h. at (70 ± 3) °C and 24h. at (-30 ± 3) °C.*

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: AGRUPACIÓN SALUD 2 +

Ensayo de penetración de aceite de parafina <i>Paraffin oil penetration test</i>	
Muestra nº. <i>Sample no.</i>	Valor medio de penetración % <i>Average value of penetration %</i>
1	0,87
2	0,99
3	1,10
4	1,27
5	1,97
6	1,37

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>
7	3,6
8	2,4
9	3,3

SEGÚN LA NORMA EN 149:2001+A1:2009 ACCORDING TO EN 149:2001+A1:2009	CUMPLE COMO FFP2 PASS AS FFP1 FFP2
--	---

Nota

Remark

(*) El nivel obtenido corresponde únicamente a la prueba realizada. En ningún caso es la evaluación global de las medias máscaras filtrantes.

(*) *The obtained level correspond only to the test carried out. In no case is the global evaluation of the filtering half masks.*

Requisitos que deben cumplirse según la norma EN 149: 2001 + A1: 2009, punto 7.9.2

Requirements to be met according to EN 149:2001+A1:2009, point 7.9.2

Máxima penetración de aceite de parafina del material filtrante:

Maximum penetration to the paraffin oil of the filter material:

Clasificación <i>Classification</i>	95l/min (%Max)
FFP1	20
FFP2	6
FFP3	1

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

PENETRACIÓN DEL FILTRO CON CLORURO SÓDICO FILTER PENETRATION WITH SODIUM CHLORIDE

Norma

Standard

EN 149:2001+A1:2009 (punto 8.11)
EN 149:2001+A1:2009 (point 8.11)

Aparato

Apparatus

Equipo penetración de cloruro sódico
Sodium chloride penetration equipment

Condiciones de ensayo

Testing conditioning

Fecha de ensayo <i>Test date</i>	Inicial <i>Initial</i>	Final
29/12/2020	23,3 °C / 51,4 %	23,2 °C / 49,7 %

Pre-acondicionamiento de muestras

Sample Conditioning

- Muestra 1, 2 y 3: En original.
• *Sample 1, 2 and 3: As received.*
- Muestra 4, 5 y 6: Uso simulado.
• *Samples 4, 5 and 6: Simulated use.*
- Muestra 7, 8 y 9: Resistencia mecánica + acondicionamiento térmico 24 h. a (70 ± 3) °C y 24h. a (-30 ± 3) °C.
• *Samples 7, 8 and 9: Mechanical strength + thermal conditioning 24 h. at (70 ± 3) °C and 24h. at (-30 ± 3) °C.*

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 $\pm 15\%$ del valor del mesurando, para una probabilidad de cobertura del 95%.
The expanded uncertainty is $\pm 15\%$ of the value of the measured for a probability of coverage of 95%.

----->>>



RESULTADOS / RESULTS

Referencia

Reference

REF: AGRUPACIÓN SALUD 2 +

Ensayo de penetración de cloruro sódico <i>Sodium chloride penetration test</i>	
Muestra Nº. <i>Sample No.</i>	Valor medio de penetración <i>Average value of penetration</i> %
1	0,27
2	0,25
3	0,26
4	0,38
5	0,51
6	0,61

Exposición a 120 mg de cloruro sódico <i>Exposure to 120 mg of sodium chloride</i>	
Muestra Nº. <i>Sample No.</i>	Valor Max. De penetración <i>Max. value of penetration</i> %
7	0,4
8	0,5
9	0,5

SEGÚN LA NORMA EN 149:2001+A1:2009 <i>ACCORDING TO EN 149:2001+A1:2009</i>	CUMPLE COMO FFP2 <i>PASS AS</i> FFP1 FFP2 FFP3
--	--

Nota

Remark

(*) El nivel obtenido corresponde únicamente a la prueba realizada. En ningún caso es la evaluación global de las medias máscaras filtrantes.

(*) *The obtained level correspond only to the test carried out. In no case is the global evaluation of the filtering half masks.*

Requisitos que deben cumplirse según la norma EN 149: 2001 + A1: 2009, punto 7.9.2

Requirements to be met according to EN 149:2001+A1:2009, point 7.9.2.

Máxima penetración de cloruro sódico del material filtrante:

Maximum penetration to the sodium chloride of the filter material:

Clasificación (*) <i>Classification (*)</i>	95l/min (%Max)
FFP1	20
FFP2	6
FFP3	1

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

CONTENIDO DE CO₂ EN AIRE INHALADO CO₂ CONTENT IN INHALED AIR

Norma**Standard**

EN 149:2001+A1:2009 (punto 8.7)

*EN 149:2001+A1:2009 (point 8.7)***Aparato****Apparatus**Equipo de respiración dinámica, cabezal de prueba Sheffield, medidor de flujo de CO₂ y analizador de CO₂.
*Dynamic Breathing equipment, Sheffield test head, Measured CO₂ flow and CO₂ analyzer.***Condiciones de ensayo****Testing conditioning**

Fecha de ensayo <i>Test date</i>	Inicial <i>Initial</i>	Final
30/12/2020	20,8 °C / 25,5 %	21,4 °C / 25,8 %

Observaciones o desviaciones 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 $\pm 12\%$ del valor del mesurando, para una probabilidad de cobertura del 95%.
The expanded uncertainty is $\pm 12\%$ of the value of the measured for a probability of coverage of 95%.

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Referencia

Reference

REF: AGRUPACIÓN SALUD 2 +

Muestra Nº Sample No	Valor medio de CO ₂ contenido en el aire inhalado Average value of CO ₂ contained in inhaled air (%)
1	0,43
2	0,42
3	0,42
Media Average	0,42

SEGÚN LA NORMA EN 149:2001+A1:2009 CUMPLE
ACCORDING TO EN 149:2001+A1:2009 PASS

Requisitos que deben cumplirse según la norma EN 149: 2001 + A1: 2009, punto 7.12

Requirements to be met according to EN 149:2001+A1:2009, point 7.12.

El contenido de dióxido de carbono en el aire de inhalación (espacio muerto) no debe exceder un promedio de 1.0% (por volumen).

Carbon dioxide content in inhalation air (dead space) should not exceed an average of 1.0% (by volume).

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)

EN 149:2001+A1:2009 (point 8.9)

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
14/12/2020	24,2 °C / 34,6 %	23,9 °C / 37,6 %

Pre-acondicionamiento de muestras

Sample Conditioning

- Muestra 1, 2 y 3: En original.
- *Sample 1, 2 and 3: As received.*
- Muestra 4, 5 y 6: Uso simulado.
- *Samples 4, 5 and 6: Simulated use.*
- Muestra 7, 8 y 9: Acondicionamiento térmico 24 h. a $(70 \pm 3) ^\circ\text{C}$ y 24h. a $(-30 \pm 3) ^\circ\text{C}$.
- *Samples 7, 8 and 9: Thermal conditioning 24 h. at $(70 \pm 3) ^\circ\text{C}$ and 24h. at $(-30 \pm 3) ^\circ\text{C}$.*

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: AGRUPACIÓN SALUD 2 +

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	0,50	1,80
2	0,60	2,23
3	0,53	1,87
4	0,50	1,79
5	0,53	2,05
6	0,62	2,02
7	0,47	1,82
8	0,60	1,82
9	0,41	1,84

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	3,00	3,00	3,00	2,97	2,98
2	2,94	2,95	2,96	2,92	2,91
3	2,95	2,96	2,99	3,00	2,98
4	2,83	2,88	2,84	2,84	2,85
5	2,90	2,91	2,89	2,91	2,88
6	2,85	2,86	2,85	2,85	2,85
7	2,82	2,78	2,84	2,78	2,75
8	2,62	2,55	2,64	2,55	2,52
9	2,76	2,73	2,75	2,71	2,71

<p>SEGÚN LA NORMA EN 149:2001+A1:2009 ACCORDING TO EN 149:2001+A1:2009</p>	<p>CUMPLE COMO PASS AS FFP2 FFP3</p>
---	---

Nota

Remark

(*) El nivel obtenido corresponde únicamente a la prueba realizada. En ningún caso es la evaluación global de las medias máscaras filtrantes.

(*) The obtained level corresponds only to the test carried out. In no case is the global evaluation of the filtering half masks.

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Requisitos que deben cumplirse según la norma EN 149: 2001 + A1: 2009, punto 7.16
Requirements to be met according to EN 149:2001+A1:2009, point 7.16

Máxima Resistencia permitida (mbar) <i>Maximum resistance permitted (mbar)</i>			
Clasificación <i>Classification</i>	Inhalación 30l/min <i>Inhalation 30l/min</i>	Inhalación 95l/min <i>Inhalation 95l/min</i>	Exhalación 160l/min <i>Exhalation 160l/min</i>
FFP1	0,6	2,1	3,0
FFP2	0,7	2,4	3,0
FFP3	1,0	3,0	3,0

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

INFLAMABILIDAD FLAMMABILITY

Norma

Standard

EN 149:2001+A1:2009 (puntos 8.3.2 y 8.6)

EN 149:2001+A1:2009 (points 8.3.2 and 8.6)

Aparato

Apparatus

Equipo de inflamabilidad de quemador único.

Single burner inflammation equipment.

Condiciones ambientales del ensayo

Test room conditions for testing

Fecha de ensayo	Inicial <i>Initial</i>	Final
30/12/2020	20,6°C y 29,4 %HR <i>20,6°C and 29,4 %RH</i>	20,6°C y 30 %HR <i>20,6°C and 30 %RH</i>

Pre-acondicionamiento de muestras

Sample Conditioning

- Muestra 1 y 2: En originall
- *Sample 1 and 2: As received.*
- Muestra 3 y 4: Acondicionamiento térmico 24 h. a $(70 \pm 3)^{\circ}\text{C}$ y 24h. a $(-30 \pm 3)^{\circ}\text{C}$.
- *Sample 3 and 4: Thermal conditioning 24 h. at $(70 \pm 3)^{\circ}\text{C}$ and 24h. at $(-30 \pm 3)^{\circ}\text{C}$.*

Observaciones o desviaciones 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.

----->>>



RESULTADOS / RESULTS

Referencia
Reference

REF: AGRUPACIÓN SALUD 2 +

Muestra Nº <i>Sample No</i>	Inflamabilidad tras retirar la llama <i>Flammability after flame removal</i>	Tiempo de inflamabilidad <i>Flammability time</i>
1	NO	0
2	NO	0
3	NO	0
4	NO	0

SEGÚN LA NORMA EN 149:2001+A1:2009 CUMPLE
ACCORDING TO EN 149:2001+A1:2009 PASS

Requisitos que deben cumplirse según la norma EN 149: 2001 + A1: 2009, punto 7.11
Requirements to be met according to EN 149:2001+A1:2009, point 7.11.

Después del ensayo, la media máscara filtrante no continuará quemándose más de 5 segundos después de haberse retirado la llama.
After the test, the filtering half mask shall not continue burning more than 5 seconds after withdrawal the flame.

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

DETERMINACIÓN DE LA FUGA HACIA EL INTERIOR DE MEDIAS MÁSCARAS FILTRANTES DE PROTECCIÓN CONTRA PARTÍCULAS *DETERMINATION OF INWARD LEAKAGE OF FILTERING HALF MASKS TO PROTECT AGAINST PARTICLES*

Norma

Standard

EN 149:2001+A1:2009, Pto. 8.5

Fecha de ensayo

Test date

23/12/2020

Descripción de la máscara

Description of the mask

Media máscara filtrante de partículas sin válvula de exhalación que cubre la nariz, boca y barbilla, color blanca

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

Referencia

Reference

REF: AGRUPACIÓN SALUD 2 +

Medidas faciales de los portadores se muestran a continuación

The face dimensions of the wearers are shown below

Probador <i>Wearer</i>	Longitud (mm) <i>Length (mm)</i>	Anchura (mm) <i>Width (mm)</i>	Profundidad (mm) <i>Depth (mm)</i>	Anchura de la boca (mm) <i>Mouth width (mm)</i>
KCO	120	123	125	60
MAB	130	120	105	50
CAM	128	124	110	57
MAU	126	118	120	54

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Preacondicionamiento de las probetas de ensayo

Pre-conditioning of the test specimens

Máscaras 1, 2, 3, 4 y 5: Sin acondicionar

Masks 1, 2, 3, 4 and 5: Without conditioning

Máscaras 6, 7, 8, 9 y 10: 24 h, a una atmósfera seca de $(70 \pm 3)^{\circ}\text{C}$ y 24 h, a una temperatura de $(-30 \pm 3)^{\circ}\text{C}$

Masks 6, 7, 8, 9 and 10: 24 h, at a dry atmosphere of $(70 \pm 3)^{\circ}\text{C}$ y 24 h, at a temperature of $(-30 \pm 3)^{\circ}\text{C}$

Condiciones ambientales de ensayo

Ambient conditions test

$(20.7 - 22.7)^{\circ}\text{C}$ y $(50.0 - 52.9)\%$ HR

$(20.7 - 22.7)^{\circ}\text{C}$ and $(50.0 - 52.9)\%$ RH

Desviación respecto la norma

Deviation of the standard

Los resultados de las pruebas fueron los siguientes:

The outcomes of the tests were as follows:

En respuesta a la pregunta "¿ajusta bien la máscara?", todos los sujetos de prueba contestaron "Sí".

In response to the question "does the half mask fit", all test subjects answered "Yes".

En respuesta a la pregunta "¿la máscara se encuentra en buenas condiciones de trabajo? Los técnicos contestaron "Sí",

In response to the question "Does the half mask in good working condition", the technical answered "Yes".

----->>>



RESULTADOS / RESULTS

Concentración en la cabina de ensayo
Concentration inside test chamber

Concentración del agente de ensayo dentro de la cámara <i>Concentration of test agent inside test chamber</i>			
Probador <i>Wearer</i>	Máscara <i>Mask</i>	Concentración inicial del agente de ensayo dentro de la cámara (mg/m ³) <i>Initial concentration of test agent inside test chamber (mg/m³)</i>	Concentración final del agente de ensayo dentro de la cámara (mg/m ³) <i>Final concentration of test agent inside test chamber (mg/m³)</i>
KCO	1	6.98	7.50
MAB	2	7.30	7.44
CAM	3	7.46	7.88
MAU	4	8.76	9.28

Incertidumbre de medida

Measurement uncertainty

Fuga hacia el interior total ±10% del valor medido en %
Total inward leakage ±10% of the measured value in %

Fuga hacia el interior total (TIL):
Total inward leakage (TIL):

Probador <i>Wearer</i>	Máscara <i>Mask</i>	TIL (%)					PROMEDIO <i>MEAN</i>
		Andar <i>Walking</i>	Cabeza de un lado a otro <i>Head side to side</i>	Cabeza de arriba a abajo <i>Head up and down</i>	Hablar <i>Talking</i>	Andar <i>Walking</i>	
KCO	1	9.36	12.05	8.41	9.75	7.47	9.41
MAB	2	13.76	18.72	18.78	19.51	15.73	17.30
CAM	3	7.64	9.45	10.66	10.28	9.74	9.55
MAU	4	6.17	9.88	9.61	7.85	6.98	8.10
PROMEDIO <i>MEAN</i>		9.23	12.53	11.87	11.85	9.98	11.09

>>>



RESULTADOS / RESULTS

IL_{46/50}: Resultados de los ejercicios individuales para la fuga hacia el interior total (esto es, 10 sujetos x 5 ejercicios)

IL_{46/50}: Results of the exercises individual for total inward leakage (ie 10 wearers x 5 exercises)

Orden / Ordination	Valor / Value	Orden / Ordination	Valor / Value	Orden / Ordination	Valor / Value	Orden / Ordination	Valor / Value
1	---	14	---	27	---	40	9.74
2	---	15	---	28	---	41	9.75
3	---	16	---	29	---	42	9.88
4	---	17	---	30	---	43	10.28
5	---	18	---	31	6.17	44	10.66
6	---	19	---	32	6.98	45	12.05
7	---	20	---	33	7.47	46	13.76
8	---	21	---	34	7.64	47	15.73
9	---	22	---	35	7.85	48	18.72
10	---	23	---	36	8.41	49	18.78
11	---	24	---	37	9.36	50	19.51
12	---	25	---	38	9.45		
13	---	26	---	39	9.61		

TIL_{8/10}: Medias aritméticas de los portadores individuales para la fuga hacia el interior total

TIL_{8/10}: Arithmetic means of individual wearers for total inward leakage

Mascara / Mask	Media / Average
1	---
2	---
3	---
4	---
5	---
6	---
7	8.10
8	9.41
9	9.55
10	17.30

IL _{46/50}	13.76
TIL _{8/10}	9.41

>>>



RESULTADOS / RESULTS

REQUISITOS SEGÚN NORMA EN 149:2001+A1:2009, apartado 7.9
REQUIREMENTS ACCORDING TO STANDARD EN 149:2001+A1:2009, paragraph 7.9

<p>Al menos 46 de los 50 resultados de los ejercicios individuales para la fuga hacia el interior total (esto es, 10 sujetos x 5 ejercicios) no deben ser superiores al:</p> <p><i>At least 46 out of the 50 results of the exercises individual for total inward leakage (ie 10 wearers x 5 exercises) shall be not greater of:</i></p>	<p>25% for FFP1 11% for FFP2 5% for FFP3</p>
<p>Adicionalmente, al menos, 8 de las 10 medias aritméticas de los portadores individuales para la fuga hacia el interior total no deben ser superiores al:</p> <p><i>In addition, at least 8 out of the 10 arithmetic means of individual wearers for total inward leakage shall be not greater of:</i></p>	<p>22% for FFP1 8% for FFP2 2% for FFP3</p>

///



RESULTADOS / RESULTS

COMPORTAMIENTO PRÁCTICO PRACTICAL BEHAVIOR

Norma

Standard

EN 149:2001+A1:2009 (punto 8.4)

EN 149:2001+A1:2009 (point 8.4)

Seleccionar Sala de Condicionamiento

Sala 2 Sala 4

Condiciones de ensayo

Testing conditioning

PROBADOR 1

TESTER 1

Sala 2

Room 2

Fecha de ensayo <i>Test date</i>	Inicial <i>Initial</i>	Final
30/12/2020	20,5 °C / 25,4 %	20,9 °C / 26,1 %

Condiciones de ensayo

Testing conditioning

PROBADOR 1

TESTER 1

Sala 4

Room 4

Fecha de ensayo <i>Test date</i>	Inicial <i>Initial</i>	Final
30/12/2020	23 °C / 52,2 %	23,1 °C / 49,7 %

Observaciones o desviaciones 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.

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Referencia

Reference

REF: AGRUPACIÓN SALUD 2 +

PROBADOR TESTER 1	Muestra Nº Sample No 1
¿El equipo de protección respiratoria se ajusta bien? <i>Does the respiratory protective device fit well?</i>	
SI YES	

Ensayo de marcha

Walk test

Resultados Sí No NA - No Aplica NE - No Evaluado

Results Yes Does not apply Not Evaluated

Caminar durante 10 minutos a una velocidad de 6 km / h. <i>Walk for 10 min at a speed of 6 km / h.</i>	Aceptación por el probador <i>Acceptance by tester</i>
El acabado de la media máscara filtrante, en contacto con el usuario debe estar libre de bordes afilados y rebabas. Los materiales que puedan entrar en contacto con la piel del usuario no presentan un riesgo conocido de irritación u otros efectos adversos para la salud. <i>The finishing of filtering half mask that are in contact with the user must be free of sharp edges and burr. Materials likely to be in contact with the user's skin shall not present a known risk of irritation or other adverse health effects.</i>	
El usuario no ha sufrido ningún daño por los bordes. Los materiales de la máscara no han irritado al usuario. <i>The user has not suffered any damage by edges. The materials of the mask have not irritated the user.</i>	SI YES
El arnés de cabeza está diseñado de manera que pueda ponerse y quitarse fácilmente. <i>The head harness shall be designed so that it can be easily put on and removed.</i>	
El probador ha podido ponerse y quitarse la media máscara sin problemas. <i>The tester has been able to put on and take off his half mask without problems.</i>	SI YES
El arnés de cabeza se ajusta o autoajustarse y mantiene la pieza facial completa en su posición de manera firme y cómoda. <i>The head harness shall be adjusted or self-adjusted and hold the full facepiece in its position firmly and comfortably.</i>	
La media máscara se ha ajustado fácilmente. <i>The half mask has been easily adjusted.</i>	SI YES
La media máscara filtrante no ha dificultado el campo de visión durante su uso. <i>The filtering half mask has not hindered the field of vision during its use.</i>	
La visión del usuario no ha sido dificultada. <i>The user's vision has not been hindered.</i>	SI YES
Otros comentarios. <i>Other comments.</i>	

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Ensayo de simulación de trabajo

Work simulation test

Resultados Sí No NA - No Aplica NE - No Evaluado
Results Yes Does not apply Not Evaluated

<p>1. Caminar durante 5 minutos a una altura libre de (1.3 ± 0.2) m; <i>Walking for 5 min. at a free height of (1,3 ± 0,2) m;</i> (1.3 ± 0.2) m; 2. Arrastrarse a cuatro patas durante 5 min. a una altura libre de <i>Crawling on all fours for 5 min. at a free height of</i> (0,7 ± 0,05) m.; y <i>(0,7 ± 0,05) m.; and</i> 3. Llenar una tolva de 1,5 m, aproximadamente 20 veces. <i>Filling a 1.5 m hopper, about 20 times.</i></p>	<p>Aceptación por el probador <i>Acceptance by tester</i></p>
<p>El acabado de la media máscara filtrante, en contacto con el usuario debe estar libre de bordes afilados y rebabas. Los materiales que puedan entrar en contacto con la piel del usuario no presentan un riesgo conocido de irritación u otros efectos adversos para la salud. <i>The finishing of filtering half mask that are in contact with the user must be free of sharp edges and burr. Materials likely to be in contact with the user's skin shall not present a known risk of irritation or other adverse health effects.</i></p>	
<p>El usuario no ha sufrido ningún daño por los bordes. Los materiales de la máscara no han irritado al usuario. <i>The user has not suffered any damage by edges. The materials of the mask have not irritated the user.</i></p>	<p>SI YES</p>
<p>El arnés de cabeza está diseñado de manera que pueda ponerse y quitarse fácilmente. <i>The head harness shall be designed so that it can be easily put on and removed.</i></p>	
<p>El probador ha podido ponerse y quitarse la media máscara sin problemas. <i>The tester has been able to put on and take off his half mask without problems.</i></p>	<p>SI YES</p>
<p>El arnés de cabeza se ajusta o autoajustarse y mantiene la pieza facial completa en su posición de manera firme y cómoda. <i>The head harness shall be adjusted or self-adjusted and hold the full facepiece in its position firmly and comfortably.</i></p>	
<p>La media máscara se ha ajustado fácilmente. <i>The half mask has been easily adjusted.</i></p>	<p>SI YES</p>
<p>La media máscara filtrante no ha dificultado el campo de visión durante su uso. <i>The filtering half mask has not hindered the field of vision during its use.</i></p>	
<p>La visión del usuario no ha sido dificultada. <i>The user's vision has not been hindered.</i></p>	<p>SI YES</p>
<p>Otros comentarios. <i>Other comments.</i></p>	
<p>---</p>	

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Condiciones de ensayo

Testing conditioning

PROBADOR 2
TESTER 2

Sala 2
Room 2

Fecha de ensayo <i>Test date</i>	Inicial <i>Initial</i>	Final
30/12/2020	20,5 °C / 25,4 %	20,9 °C / 26,1 %

Condiciones de ensayo

Testing conditioning

PROBADOR 2
TESTER 2

Sala 4
Room 4

Fecha de ensayo <i>Test date</i>	Inicial <i>Initial</i>	Final
30/12/2020	23 °C / 52,2 %	23,1 °C / 49,7 %

PROBADOR <i>TESTER</i> 2	Muestra N° <i>Sample No</i> 2
¿El equipo de protección respiratoria se ajusta bien? <i>Does the respiratory protective device fit well?</i>	
SI YES	

Ensayo de marcha

Walk test

Resultados Sí No NA - No Aplica NE - No Evaluado
Results Yes Does not apply Not Evaluated



RESULTADOS / RESULTS

Caminar durante 10 minutos a una velocidad de 6 km / h. <i>Walk for 10 min at a speed of 6 km / h.</i>	Aceptación por el probador <i>Acceptance by tester</i>
El acabado de la media máscara filtrante, en contacto con el usuario debe estar libre de bordes afilados y rebabas. Los materiales que puedan entrar en contacto con la piel del usuario no presentan un riesgo conocido de irritación u otros efectos adversos para la salud. <i>The finishing of filtering half mask that are in contact with the user must be free of sharp edges and burr. Materials likely to be in contact with the user's skin shall not present a known risk of irritation or other adverse health effects.</i>	
El usuario no ha sufrido ningún daño por los bordes. Los materiales de la máscara no han irritado al usuario. <i>The user has not suffered any damage by edges. The materials of the mask have not irritated the user.</i>	SI YES
El arnés de cabeza está diseñado de manera que pueda ponerse y quitarse fácilmente. <i>The head harness shall be designed so that it can be easily put on and removed.</i>	
El probador ha podido ponerse y quitarse la media máscara sin problemas. <i>The tester has been able to put on and take off his half mask without problems.</i>	SI YES
El arnés de cabeza se ajusta o autoajustarse y mantiene la pieza facial completa en su posición de manera firme y cómoda. <i>The head harness shall be adjusted or self-adjusted and hold the full facepiece in its position firmly and comfortably.</i>	
La media máscara se ha ajustado fácilmente. <i>The half mask has been easily adjusted.</i>	SI YES
La media máscara filtrante no ha dificultado el campo de visión durante su uso. <i>The filtering half mask has not hindered the field of vision during its use.</i>	
La visión del usuario no ha sido dificultada. <i>The user's vision has not been hindered.</i>	SI YES
Otros comentarios. <i>Other comments.</i> ---	

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Ensayo de simulación de trabajo

Work simulation test

Resultados Sí No NA - No Aplica NE - No Evaluado
Results Yes Does not apply Not Evaluated

<p>1.Caminar durante 5 minutos a una altura libre de (1.3 ± 0.2) m; <i>Walking for 5 min.at a free height of (1,3 ± 0,2) m;</i> (1.3 ± 0.2) m; 2.Arrastrarse a cuatro patas durante 5 min. a una altura libre de <i>Crawling on all fours for 5 min. at a free height of</i> (0,7 ± 0,05) m.; y <i>(0,7 ± 0,05) m.; and</i> 3.Llenar una tolva de 1,5 m, aproximadamente 20 veces. <i>Filling a 1.5 m hopper, about 20 times.</i></p>	<p>Aceptación por el probador <i>Acceptance by tester</i></p>
<p>El acabado de la media máscara filtrante, en contacto con el usuario debe estar libre de bordes afilados y rebabas. Los materiales que puedan entrar en contacto con la piel del usuario no presentan un riesgo conocido de irritación u otros efectos adversos para la salud. <i>The finishing of filtering half mask that are in contact with the user must be free of sharp edges and burr. Materials likely to be in contact with the user's skin shall not present a known risk of irritation or other adverse health effects.</i></p>	
<p>El usuario no ha sufrido ningún daño por los bordes. Los materiales de la máscara no han irritado al usuario. <i>The user has not suffered any damage by edges. The materials of the mask have not irritated the user.</i></p>	<p>SI YES</p>
<p>El arnés de cabeza está diseñado de manera que pueda ponerse y quitarse fácilmente. <i>The head harness shall be designed so that it can be easily put on and removed.</i></p>	
<p>El probador ha podido ponerse y quitarse la media máscara sin problemas. <i>The tester has been able to put on and take off his half mask without problems.</i></p>	<p>SI YES</p>
<p>El arnés de cabeza se ajusta o autoajustarse y mantiene la pieza facial completa en su posición de manera firme y cómoda. <i>The head harness shall be adjusted or self-adjusted and hold the full facepiece in its position firmly and comfortably.</i></p>	
<p>La media máscara se ha ajustado fácilmente. <i>The half mask has been easily adjusted.</i></p>	<p>SI YES</p>
<p>La media máscara filtrante no ha dificultado el campo de visión durante su uso. <i>The filtering half mask has not hindered the field of vision during its use.</i></p>	
<p>La visión del usuario no ha sido dificultada. <i>The user's vision has not been hindered.</i></p>	<p>SI YES</p>
<p>Otros comentarios. <i>Other comments.</i></p> <p>---</p>	

SEGÚN LA NORMA EN 149:2001+A1:2009 CUMPLE
ACCORDING TO EN 149:2001+A1:2009 PASS

Requisitos que deben cumplirse según la norma EN 149: 2001 + A1: 2009, punto 7.7

Requirements to be met according to EN 149:2001+A1:2009, point 7.7

El equipo de protección respiratoria no debe tener imperfecciones relacionadas con la aceptación del usuario.

The respiratory protective equipment shall not have imperfections related to user acceptance.

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.

Digitally signed by JORGE BELTRA
 BÓNILLO - NIF:200518525
 Date: 2021.01.19 13:10:59 +01:00
 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/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.
- 16.- Este informe no podrá ser reproducido parcialmente sin la aprobación por escrito del laboratorio que lo emite.

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.
- 16.- This report may not be partially reproduced without the written approval of the issuing laboratory.

INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT

2021EC0078

FECHA DE RECEPCIÓN / DATE OF RECEPTION

22/01/2021

SOLICITANTE / APPLICANT

Da Gayo Inversiones, S.L.
Av Diagonal 550, 4-2
ES-08021 Barcelona
Barcelona

FECHA DE ENSAYOS / DATE TESTS

Inicio / Starting: 02/02/2021

Finalización / Ending: 04/02/2021

Att. Jingjing Zhou

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

REFERENCIAS / REFERENCES

Ref: AGRUPACIÓN SALUD 2+

ENSAYOS REALIZADOS / TESTS CARRIED OUT

- DETERMINACIÓN DE LA FUGA HACIA EL INTERIOR DE MEDIAS MÁSCARAS FILTRANTES DE PROTECCIÓN CONTRA PARTÍCULAS / DETERMINATION OF INWARD LEAKAGE OF FILTERING HALF MASKS TO PROTECT AGAINST PARTICLES.

Rev.1 Esta revisión anula y sustituye a la anterior / *This revision cancels and replaces the previous*

Error en la referencia

Reference error



RESULTADOS / RESULTS

DETERMINACIÓN DE LA FUGA HACIA EL INTERIOR DE MEDIAS MÁSCARAS FILTRANTES DE PROTECCIÓN CONTRA PARTÍCULAS DETERMINATION OF INWARD LEAKAGE OF FILTERING HALF MASKS TO PROTECT AGAINST PARTICLES

Norma
Standard

EN 149:2001+A1:2009, Pto. 8.5

Fecha de ensayo

Test date

02/02/2021 – 04/02/2021

Descripción de la máscara

Description of the mask

Media máscara filtrante de partículas sin válvula de exhalación que cubre la nariz, boca y barbilla, color blanca

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

Referencia

Reference

Ref: AGRUPACIÓN SALUD 2+

Medidas faciales de los portadores se muestran a continuación

The face dimensions of the wearers are shown below

Probador <i>Wearer</i>	Longitud (mm) <i>Length (mm)</i>	Anchura (mm) <i>Width (mm)</i>	Profundidad (mm) <i>Depth (mm)</i>	Anchura de la boca (mm) <i>Mouth width (mm)</i>
JRP	120	123	121	60
KCO	130	120	70	55
MON	120	115	111	57
CMU	128	124	110	57
XIM	130	128	125	60
ALM	136	107	99	64
RAF	160	130	140	66
CRI	121	115	115	61
PHI	125	110	134	54
MAU	140	220	130	70

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Preacondicionamiento de las probetas de ensayo

Pre-conditioning of the test specimens

Máscaras 1, 2, 3, 4 y 5: Sin acondicionar

Masks 1, 2, 3, 4 and 5: Without conditioning

Máscaras 6, 7, 8, 9 y 10: 24 h, a una atmósfera seca de $(70 \pm 3)^{\circ}\text{C}$ y 24 h, a una temperatura de $(-30 \pm 3)^{\circ}\text{C}$

Masks 6, 7, 8, 9 and 10: 24 h, at a dry atmosphere of $(70 \pm 3)^{\circ}\text{C}$ y 24 h, at a temperature of $(-30 \pm 3)^{\circ}\text{C}$

Condiciones ambientales de ensayo

Ambient conditions test

$(20.6 - 22.8)^{\circ}\text{C}$ y $(50.0 - 54.3) \% \text{HR}$

$(20.6 - 22.8)^{\circ}\text{C}$ and $(50.0 - 54.3) \% \text{RH}$

Desviación respecto la norma

Deviation of the standard

Los resultados de las pruebas fueron los siguientes:

The outcomes of the tests were as follows:

En respuesta a la pregunta "¿ajusta bien la máscara?", todos los sujetos de prueba contestaron "Sí".

In response to the question "does the half mask fit", all test subjects answered "Yes".

En respuesta a la pregunta "¿la máscara se encuentra en buenas condiciones de trabajo? Los técnicos contestaron "Sí",

In response to the question "Does the half mask in good working condition", the technical answered "Yes".

----->>>



RESULTADOS / RESULTS

Concentración en la cabina de ensayo
Concentration inside test chamber

Concentración del agente de ensayo dentro de la cámara <i>Concentration of test agent inside test chamber</i>			
Probador <i>Wearer</i>	Máscara <i>Mask</i>	Concentración inicial del agente de ensayo dentro de la cámara (mg/m³) <i>Initial concentration of test agent inside test chamber (mg/m³)</i>	Concentración final del agente de ensayo dentro de la cámara (mg/m³) <i>Final concentration of test agent inside test chamber (mg/m³)</i>
JRP	1	5.38	5.78
KCO	2	6.06	5.86
MON	3	5.60	5.22
CMU	4	6.14	6.31
XIM	5	4.68	4.80
ALM	6	4.94	5.06
RAF	7	5.12	5.42
CRI	8	5.44	5.00
PHI	9	5.56	5.56
MAU	10	5.26	5.30

—————>>>



RESULTADOS / RESULTS

Incertidumbre de medida

Measurement uncertainty

Fuga hacia el interior total $\pm 10\%$ del valor medido en %

Total inward leakage $\pm 10\%$ of the measured value in %

Fuga hacia el interior total (TIL):

Total inward leakage (TIL):

Probador <i>Wearer</i>	Máscara <i>Mask</i>	TIL (%)					PROMEDIO <i>MEAN</i>
		Andar <i>Walking</i>	Cabeza de un lado a otro <i>Head side to side</i>	Cabeza de arriba a abajo <i>Head up and down</i>	Hablar <i>Talking</i>	Andar <i>Walking</i>	
JRP	1	5.41	7.80	6.96	8.57	7.93	7.33
KCO	2	19.36	10.23	15.56	13.24	9.52	13.58
MON	3	3.27	5.84	7.13	6.56	6.02	5.76
CMU	4	4.38	7.77	7.46	5.38	4.28	5.85
XIM	5	6.40	6.27	5.50	4.33	3.33	5.17
ALM	6	4.03	4.08	3.51	3.11	3.18	3.58
RAF	7	5.76	4.90	4.24	4.84	4.79	4.91
CRI	8	3.93	4.70	6.79	5.98	2.47	4.77
PHI	9	2.45	5.04	2.53	1.64	2.52	2.84
MAU	10	5.04	6.15	8.72	6.46	5.58	6.39
PROMEDIO <i>MEAN</i>		6.00	6.28	6.84	6.01	4.96	6.02

>>>



RESULTADOS / RESULTS

IL_{46/50}: Resultados de los ejercicios individuales para la fuga hacia el interior total (esto es, 10 sujetos x 5 ejercicios)

IL_{46/50}: Results of the exercises individual for total inward leakage (ie 10 wearers x 5 exercises)

Orden / Ordination	Valor / Value	Orden / Ordination	Valor / Value	Orden / Ordination	Valor / Value	Orden / Ordination	Valor / Value
1	1.64	14	4.24	27	5.58	40	7.46
2	2.45	15	4.28	28	5.76	41	7.77
3	2.47	16	4.33	29	5.84	42	7.80
4	2.52	17	4.38	30	5.98	43	7.93
5	2.53	18	4.70	31	6.02	44	8.57
6	3.11	19	4.79	32	6.15	45	8.72
7	3.18	20	4.84	33	6.27	46	9.52
8	3.27	21	4.90	34	6.40	47	10.23
9	3.33	22	5.04	35	6.46	48	13.24
10	3.51	23	5.04	36	6.56	49	15.56
11	3.93	24	5.38	37	6.79	50	19.36
12	4.03	25	5.41	38	6.96		
13	4.08	26	5.50	39	7.13		

TIL_{8/10}: Medias aritméticas de los portadores individuales para la fuga hacia el interior total

TIL_{8/10}: Arithmetic means of individual wearers for total inward leakage

Mascara / Mask	Media / Average
1	2.84
2	3.58
3	4.77
4	4.91
5	5.17
6	5.76
7	5.85
8	6.39
9	7.33
10	13.58

IL _{46/50}	9.52
TIL _{8/10}	6.39

>>>



RESULTADOS / RESULTS

REQUISITOS SEGÚN NORMA EN 149:2001+A1:2009, apartado 7.9
REQUIREMENTS ACCORDING TO STANDARD EN 149:2001+A1:2009, paragraph 7.9

<p>Al menos 46 de los 50 resultados de los ejercicios individuales para la fuga hacia el interior total (esto es, 10 sujetos x 5 ejercicios) no deben ser superiores al:</p> <p><i>At least 46 out of the 50 results of the exercises individual for total inward leakage (ie 10 wearers x 5 exercises) shall be not greater of:</i></p>	<p>25% for FFP1 11% for FFP2 5% for FFP3</p>
<p>Adicionalmente, al menos, 8 de las 10 medias aritméticas de los portadores individuales para la fuga hacia el interior total no deben ser superiores al:</p> <p><i>In addition, at least 8 out of the 10 arithmetic means of individual wearers for total inward leakage shall be not greater of:</i></p>	<p>22% for FFP1 8% for FFP2 2% for FFP3</p>

SEGÚN NORMA EN 149:2001+A1:2009
ACCORDING TO STANDARD EN 149:2001+A1:2009

FFP2

///



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



Digitally signed by ISRAEL
ALEJANDRO SORIANO HERNANDEZ
- NIF:44767485D
Date: 2021.03.17 20:15:15 +01:00
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/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.
- 16.- Este informe no podrá ser reproducido parcialmente sin la aprobación por escrito del laboratorio que lo emite.

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.
- 16.- This report may not be partially reproduced without the written approval of the issuing laboratory.

INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT

2021EC6062

FECHA DE RECEPCIÓN / DATE OF RECEPTION

17/02/2021

FECHA DE ENSAYOS / DATE TESTS

Inicio / Starting: 17/02/2021

Finalización / Ending: 24/03/2021

SOLICITANTE / APPLICANT

Da Gayo Inversiones, S.L.
CALLE BATRES 5, Pol. empresarial Ventorro del
Cano
Alcorcón
España

Att. Javier Hernandez

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

REFERENCIA <i>REFERENCE</i>	REFERENCIA PROPORCIONADA POR EL CLIENTE <i>REFERENCE PROVIDED BY THE CUSTOMER</i>	DESCRIPCIÓN <i>DESCRIPTION</i>
2021EC6062-S01	REF:AGRUPACION SALUD 2+	Media máscara, color negro. <i>Half mask, black color.</i>

ENSAYOS REALIZADOS / TESTS CARRIED OUT

- DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA / *DESCRIPTION OF THE SAMPLE.*
- RESISTENCIA A LA RESPIRACIÓN / *BREATHING RESISTANCE.*
- RESISTENCIA A LA PENETRACIÓN CON ACEITE DE PARAFINA / *FILTER PENETRATION WITH PARAFFIN OIL.*

Rev.1 Esta revisión anula y sustituye a la anterior / *This revision cancels and replaces the previous*

Error en la referencia

Reference error

1 / 9

AITEX - Plaza Emilio Sala, 1 - E-03801 ALCOY (Alicante) SPAIN Tel.:+34 96 554 22 00 www.aitex.es info@aitex.es

Los ensayos marcados con * no están amparados por la acreditación de ENAC
*Tests marked with * are not included within the scope of the ENAC accreditation*



RESUMEN DE INFORME / EXECUTIVE SUMMARY

	Referencia / Reference	Ensayo/Norma / Test/Standard	Resultado / Result
EN 149:2001+A1:2010	2021EC6062-S01	RESISTENCIA A LA RESPIRACIÓN/ BREATHING RESISTANCE EN 149:2001+A1:2009 Pto. 8.9 Sólo se ensaya tres probetas a petición del cliente. <i>Just three samples are tested, according to client.</i>	---
		PENETRACIÓN DEL FILTRO CON ACEITE DE PARAFINA/ FILTER PENETRATION WITH PARAFFIN OIL EN 149:2001+A1:2009 PTO 8.11 Sólo se ensaya seis probetas a petición del cliente. <i>Just six samples are tested, according to client.</i>	---



RESUMEN DE REQUISITOS / REQUIREMENT SUMMARY

RESISTENCIA A LA RESPIRACIÓN BREATHING RESISTANCE

Requisitos que deben cumplirse según la norma EN 149: 2001 + A1: 2009, punto 7.16/ *Requirements to be met according to EN 149:2001+A1:2009, point 7.16*

Máxima Resistencia permitida (mbar) / *Maximum resistance permitted (mbar)*

Clasificación <i>Classification</i>	Inhalación 30l/min <i>Inhalation 30l/min</i>	Inhalación 95l/min <i>Inhalation 95l/min</i>	Exhalación 160l/min <i>Exhalation 160l/min</i>
FFP1	0,6	2,1	3,0
FFP2	0,7	2,4	3,0
FFP3	1,0	3,0	3,0

PENETRACIÓN DEL FILTRO CON ACEITE DE PARAFINA FILTER PENETRATION WITH PARAFFIN OIL

Requisitos que deben cumplirse según la norma EN 149: 2001 + A1: 2009, punto 7.9.2/ *Requirements to be met according to EN 149:2001+A1:2009, point 7.9.2*

Máxima penetración de aceite de parafina del material filtrante: / *Maximum penetration to the paraffin oil of the filter material:*

Clasificación <i>Classification</i>	95l/min (%Max) <i>95l/min (%Max)</i>
FFP1	20
FFP2	6
FFP3	1



RESULTADOS/RESULTS

DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA DESCRIPTION OF THE SAMPLE

Referencia <i>Reference</i>	Descripción de la muestra <i>Description of the sample</i>
2021EC6062-S01	Media máscara de partículas sin válvula de exhalación que cubre nariz, boca y mentón, color negro. <i>Particle filtering half mask without exhalation valve covering nose, mouth and chin, black color.</i>



//



RESULTADOS/RESULTS

RESISTENCIA A LA RESPIRACIÓN BREATHING RESISTANCE

Norma Standard

EN 149:2001+A1:2009 (punto 8.9)
EN 149:2001+A1:2009 (point 8.9)

Observación o desviación de la norma. Observation or deviation of the standard

Sólo se ensaya tres probetas a petición del cliente.
Just three samples are tested, according to client.

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 Test date	Inicial Initial	Final
03/03/2021	21,7 °C / 46,6 %	21,5 °C / 47,2 %

Pre-acondicionamiento de muestras Sample Conditioning

- Muestra 1, 2 y 3: En original.
- Sample 1, 2 and 3: As received.

Descripción de la muestra Description of the sample

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

>>>


Referencia
Reference

2021EC6062-S01

Muestra n°. <i>Sample no.</i>	Resistencia a la inhalación (30l/min) mbar <i>Resistance to inhalation (30l/min) mbar</i>	Resistencia a la inhalación (95l/min) mbar <i>Resistance to inhalation (95l/min) mbar</i>
1	0,31	1,00
2	0,35	1,00
3	0,33	1,02
4	---	---
5	---	---
6	---	---
7	---	---
8	---	---
9	---	---

Resistencia a la exhalación (160l/min) mbar <i>Resistance to exhalation (160l/min) mbar</i>					
Muestra n°. <i>Sample no.</i>	Adelante <i>Forward</i>	Hacia arriba <i>Upwards</i>	Abajo <i>Down</i>	Hacia el lado izquierdo <i>Towards the left side</i>	Hacia el lado derecho <i>Towards the right side</i>
1	1,60	1,63	1,63	1,62	1,63
2	1,64	1,63	1,63	1,64	1,64
3	1,62	1,63	1,63	1,63	1,62
4	---	---	---	---	---
5	---	---	---	---	---
6	---	---	---	---	---
7	---	---	---	---	---
8	---	---	---	---	---
9	---	---	---	---	---

Nota
Remark

El nivel obtenido corresponde únicamente a la prueba realizada. En ningún caso es la evaluación global de las medias máscaras filtrantes.

The obtained level corresponds only to the test carried out. In no case is the global evaluation of the filtering half masks.

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 PENETRACIÓN CON ACEITE DE PARAFINA FILTER PENETRATION WITH PARAFFIN OIL

Norma Standard

EN 149:2001+A1:2009 (punto 8.11)
EN 149:2001+A1:2009 (point 8.11)

Observación o desviación de la norma. Observation or deviation of the standard

Sólo se ensaya seis probetas a petición del cliente.
Just six samples are tested, according to client.

Aparato Apparatus

Equipo de penetración de aceite de parafina
Paraffin oil penetration equipment

Condiciones de ensayo Testing conditioning

Fecha de ensayo Test date	Inicial Initial	Final
03/03/2021	21,7 °C / 46,6 % R.H.	22,8 °C / 45,6 % R.H.

Pre-acondicionamiento de muestras Sample Conditioning

- Muestra 1, 2 y 3: En original.
• Sample 1, 2 and 3: As received.
- Muestra 7, 8 y 9: Resistencia mecánica + acondicionamiento térmico 24 h. a (70 ± 3) °C y 24h. a (-30 ± 3) °C.
• Samples 7, 8 and 9: Mechanical strength + thermal conditioning 24 h. at (70 ± 3) °C and 24h. at (-30 ± 3) °C.

Descripción de la muestra Description of the sample

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

Incertidumbre del ensayo Test uncertainty

La incertidumbre expandida es ± 18% del valor del mesurando, para una probabilidad de cobertura del 95%.
The expanded uncertainty is ± 18% of the value of the measured for a probability of coverage of 95%.

>>>


Referencia
Reference

2021EC6062-S01

Ensayo de penetración de aceite de parafina <i>Paraffin oil penetration test</i>	
Muestra nº. <i>Sample no.</i>	Valor medio de penetración % <i>Average value of penetration %</i>
1	0,19
2	0,18
3	0,16

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>
7	0,4
8	0,4
9	0,4

Nota
Remark

El nivel obtenido corresponde únicamente a la prueba realizada. En ningún caso es la evaluación global de las medias máscaras filtrantes.

The obtained level correspond only to the test carried out. In no case is the global evaluation of the filtering half masks.

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.

Digitally Signed by: Israel Soriano
 Date: 29/03/2021 17:47:15
 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/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.
- 16.- Este informe no podrá ser reproducido parcialmente sin la aprobación por escrito del laboratorio que lo emite.

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.
- 16.- This report may not be partially reproduced without the written approval of the issuing laboratory.

INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT

2021EC0276

FECHA DE RECEPCIÓN / DATE OF RECEPTION

25/02/2021

SOLICITANTE / APPLICANT

Da Gayo Inversiones, S.L.
Av Diagonal 550, 4-2
ES-08021 Barcelona
Barcelona

FECHA DE ENSAYOS / DATE TESTS

Inicio / Starting: 04/03/2021

Finalización / Ending: 05/03/2021

Att. Javier Hernandez

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

REFERENCIAS / REFERENCES

REF:AGRUPACION SALUD 2+

ENSAYOS REALIZADOS / TESTS CARRIED OUT

- INSPECCIÓN VISUAL / VISUAL INSPECTION.
- RESISTENCIA A LA PENETRACIÓN CON ACEITE DE PARAFINA / FILTER PENETRATION WITH PARAFFIN OIL.
- COMPORTAMIENTO PRÁCTICO / PRACTICAL PERFORMANCE.

1 / 13

Rev.1 Esta revisión anula y sustituye a la anterior / This revision cancels and replaces the previous

Error en la referencia

Reference error

AITEX - Plaza Emilio Sala, 1 - E-03801 ALCOY (Alicante) SPAIN Tel.:+34 96 554 22 00 www.aitex.es info@aitex.es

Los ensayos marcados con * no están amparados por la acreditación de ENAC
Tests marked with * are not included within the scope of the ENAC accreditation



DESCRIPCIÓN DE MUESTRAS / DESCRIPTION OF SAMPLES

DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA DESCRIPTION OF THE SAMPLE

Referencia <i>Reference</i>	Descripción de la muestra <i>Description of the sample</i>
REF:AGRUPACION SALUD 2+	Medias máscaras de partículas sin válvula de exhalación que cubre nariz, boca y mentón, color blanco. <i>Particle filtering half masks without exhalation valve covering nose, mouth and chin, white color.</i>



///



RESULTADOS / RESULTS

INSPECCIÓN VISUAL VISUAL INSPECTION

Norma
Standard

EN 149:2001+A1:2009

Referencia
Reference

REF:AGRUPACION SALUD 2+

Requisitos de inspección visual para evaluar medias mascarar filtrantes contra partículas según la norma EN 149:2001 + A1:2009

Requirements of visual inspection to evaluate the filtering half mask against particles according to standard EN 149:2001 + A1:2009

Embalaje (Requisitos según el punto 7.4)

Packing (Requirement according to the point 7.4)

Las medias máscaras filtrantes deben suministrarse para su venta embaladas de tal forma que estén protegidas contra los daños mecánicos y la contaminación antes de su empleo.

Filtering half mask shall be packaged to protect them from mechanical damage, thermal and contaminant conditions during storage.

SI
YES

Materiales (Requisitos según el punto 7.5)

Materials (Requirement according to the point 7.5)

Los materiales empleados deben ser adecuados para que aguanten la manipulación y el uso durante el periodo de tiempo para el que se ha diseñado la media máscara filtrante y no debe constituir un peligro o daño al portador.

The materials used shall withstand handling and use during the period of time for which the half-mask filter has been designed, and it shall not constitute a danger or damage to the user and the filter shall not be a danger or damage to the user.

SI
YES

Acabado de las partes (Requisitos según el punto 7.8)

Finished of parts (Requirement according to the point 7.8)

Las partes del dispositivo que vayan a estar en contacto con el portador no deben poseer bordes cortantes o rebabas.

Parts of the equipment that can come into contact with the user shall not have sharp edges or burrs.

SI
YES

Válvulas de exhalación (Requisitos según el punto 7.15)

Exhalation valve (Requirement according to the point 7.15)

Si se dispone de válvula de exhalación, ésta debe protegerse contra, o ser resistente a, la suciedad y los daños mecánicos y puede cubrirse o incluir cualquier otro dispositivo necesario para que la media máscara cumpla con los requisitos de fuga hacia el interior.

If an exhalation valve is available, it shall be protected against dirt and mechanical damage and shall include any other device necessary to meet the requirements for leakage into the interior.

NA

Partes desmontables (Requisitos según el punto 7.18)

Removable parts (Requirement according to the point 7.18)

Todas las partes desmontables (en caso de que existan) deben conectarse y asegurarse fácilmente y, siempre que sea posible, de modo manual.

All removable parts (if any) shall be easily connected and secured and, wherever possible, manually.

NA



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)
EN 149:2001+A1:2009 (point 8.11)

Observación o desviación de la norma.

Observation or deviation of the standard

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
04/03/2021	21,5 °C / 46,1 % R.H.	21,1 °C / 43,9 % R.H.

Pre-acondicionamiento de muestras

Sample Conditioning

- Muestra 1, 2 y 3: En original.
• *Sample 1, 2 and 3: As received.*
- Muestra 4, 5 y 6: Uso simulado.
• *Samples 4, 5 and 6: Simulated use.*
- Muestra 7, 8 y 9: Resistencia mecánica + acondicionamiento térmico 24 h. a (70 ± 3) °C y 24h. a (-30 ± 3) °C.
• *Samples 7, 8 and 9: Mechanical strength + thermal conditioning 24 h. at (70 ± 3) °C and 24h. at (-30 ± 3) °C.*

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:AGRUPACION SALUD 2+

Ensayo de penetración de aceite de parafina <i>Paraffin oil penetration test</i>	
Muestra nº. <i>Sample no.</i>	Valor medio de penetración % <i>Average value of penetration %</i>
1	0,11
2	0,24
3	0,13
4	0,36
5	0,29
6	0,13

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>
7	0,3
8	0,4
9	0,6

SEGÚN LA NORMA EN 149:2001+A1:2009
ACCORDING TO EN 149:2001+A1:2009

**CUMPLE
COMO FFP3,
FFP2 Y FFP1
PASS AS FFP3,
FFP2 and FFP1**

Nota

Remark

El nivel obtenido corresponde únicamente a la prueba realizada. En ningún caso es la evaluación global de las medias máscaras filtrantes.

The obtained level correspond only to the test carried out. In no case is the global evaluation of the filtering half masks.

///



RESULTADOS / RESULTS

Requisitos que deben cumplirse según la norma EN 149: 2001 + A1: 2009, punto 7.9.2
Requirements to be met according to EN 149:2001+A1:2009, point 7.9.2

Máxima penetración de aceite de parafina del material filtrante:
Maximum penetration to the paraffin oil of the filter material:

Clasificación <i>Classification</i>	95l/min (%Max)
FFP1	20
FFP2	6
FFP3	1

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

COMPORTAMIENTO PRÁCTICO PRACTICAL PERFORMANCE

Norma

Standard

EN 149:2001+A1:2009 (punto 8.4)
EN 149:2001+A1:2009 (point 8.4)

Condiciones de ensayo

Testing conditioning

PROBADOR 1

TESTER 1

Sala 2

Room 2

Fecha de ensayo <i>Test date</i>	Inicial <i>Initial</i>	Final
05/03/2021	21 °C / 42,9 % R.H.	21 °C / 43,2 % R.H.

Condiciones de ensayo

Testing conditioning

PROBADOR 1

TESTER 1

Sala 4

Room 4

Fecha de ensayo <i>Test date</i>	Inicial <i>Initial</i>	Final
05/03/2021	23,5 °C / 49 % R.H.	23,8 °C / 51,1 % R.H.

Observaciones o desviaciones 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.

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Referencia

Reference

REF:AGRUPACION SALUD 2+

PROBADOR TESTER 1	Muestra nº. Sample no. 1
¿El equipo de protección respiratoria se ajusta bien? <i>Does the respiratory protective device fit well?</i>	
SI YES	

Ensayo de marcha

Walk test

Resultados

Results

Sí

Yes

No

NA - No Aplica

Does not apply

NE - No Evaluado

Not Evaluated

Caminar durante 10 minutos a una velocidad de 6 km / h. <i>Walk for 10 min at a speed of 6 km / h.</i>	Aceptación por el probador <i>Acceptance by tester</i>
El acabado de la media máscara filtrante, en contacto con el usuario debe estar libre de bordes afilados y rebabas. Los materiales que puedan entrar en contacto con la piel del usuario no presentan un riesgo conocido de irritación u otros efectos adversos para la salud. <i>The finishing of filtering half mask that are in contact with the user must be free of sharp edges and burr. Materials likely to be in contact with the user's skin shall not present a known risk of irritation or other adverse health effects.</i>	
El usuario no ha sufrido ningún daño por los bordes. Los materiales de la máscara no han irritado al usuario. <i>The user has not suffered any damage by edges. The materials of the mask have not irritated the user.</i>	SI YES
El arnés de cabeza está diseñado de manera que pueda ponerse y quitarse fácilmente. <i>The head harness shall be designed so that it can be easily put on and removed.</i>	
El probador ha podido ponerse y quitarse la media máscara sin problemas. <i>The tester has been able to put on and take off his half mask without problems.</i>	SI YES
El arnés de cabeza se ajusta o autoajustarse y mantiene la pieza facial completa en su posición de manera firme y cómoda. <i>The head harness shall be adjusted or self-adjusted and hold the full facepiece in its position firmly and comfortably.</i>	
La media máscara se ha ajustado fácilmente. <i>The half mask has been easily adjusted.</i>	SI YES
La media máscara filtrante no ha dificultado el campo de visión durante su uso. <i>The filtering half mask has not hindered the field of vision during its use.</i>	
La visión del usuario no ha sido dificultada. <i>The user's vision has not been hindered.</i>	SI YES
Otros comentarios. <i>Other comments.</i>	

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Ensayo de simulación de trabajo

Work simulation test

Resultados Sí No NA - No Aplica NE - No Evaluado
Results Yes Does not apply Not Evaluated

<p>1.Caminar durante 5 minutos a una altura libre de (1.3 ± 0.2) m; <i>Walking for 5 min.at a free height of (1,3 ± 0,2) m;</i></p> <p>2.Arrastrarse a cuatro patas durante 5 min. a una altura libre de (0,7 ± 0,05) m.; y <i>Crawling on all fours for 5 min. at a free height of (0,7 ± 0,05) m.; and</i></p> <p>3.Llenar una tolva de 1,5 m, aproximadamente 20 veces. <i>Filling a 1.5 m hopper, about 20 times.</i></p>	<p>Aceptación por el probador <i>Acceptance by tester</i></p>
<p>El acabado de la media máscara filtrante, en contacto con el usuario debe estar libre de bordes afilados y rebabas. Los materiales que puedan entrar en contacto con la piel del usuario no presentan un riesgo conocido de irritación u otros efectos adversos para la salud. <i>The finishing of filtering half mask that are in contact with the user must be free of sharp edges and burr. Materials likely to be in contact with the user's skin shall not present a known risk of irritation or other adverse health effects.</i></p>	
<p>El usuario no ha sufrido ningún daño por los bordes. Los materiales de la máscara no han irritado al usuario. <i>The user has not suffered any damage by edges. The materials of the mask have not irritated the user.</i></p>	<p>SI YES</p>
<p>El arnés de cabeza está diseñado de manera que pueda ponerse y quitarse fácilmente. <i>The head harness shall be designed so that it can be easily put on and removed.</i></p>	
<p>El probador ha podido ponerse y quitarse la media máscara sin problemas. <i>The tester has been able to put on and take off his half mask without problems.</i></p>	<p>SI YES</p>
<p>El arnés de cabeza se ajusta o autoajustarse y mantiene la pieza facial completa en su posición de manera firme y cómoda. <i>The head harness shall be adjusted or self-adjusted and hold the full facepiece in its position firmly and comfortably.</i></p>	
<p>La media máscara se ha ajustado fácilmente. <i>The half mask has been easily adjusted.</i></p>	<p>SI YES</p>
<p>La media máscara filtrante no ha dificultado el campo de visión durante su uso. <i>The filtering half mask has not hindered the field of vision during its use.</i></p>	
<p>La visión del usuario no ha sido dificultada. <i>The user's vision has not been hindered.</i></p>	<p>SI YES</p>
<p>Otros comentarios. <i>Other comments.</i></p>	
<p>---</p>	

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Condiciones de ensayo

Testing conditioning

PROBADOR 2

TESTER 2

Sala 2

Room 2

Fecha de ensayo <i>Test date</i>	Inicial <i>Initial</i>	Final
05/03/2021	21 °C / 42,9 %	21 °C / 43,2 %

Condiciones de ensayo

Testing conditioning

PROBADOR 2

TESTER 2

Sala 4

Room 4

Fecha de ensayo <i>Test date</i>	Inicial <i>Initial</i>	Final
05/03/2021	23,5 °C / 49 %	23,8 °C / 51,1 %

PROBADOR ₂ TESTER	Muestra n ^o . Sample no. 2
¿El equipo de protección respiratoria se ajusta bien? <i>Does the respiratory protective device fit well?</i>	
SI YES	



RESULTADOS / RESULTS

Ensayo de marcha

Walk test

Resultados

Sí

No

NA - No Aplica

NE - No Evaluado

Results

Yes

Does not apply

Not Evaluated

Caminar durante 10 minutos a una velocidad de 6 km / h. <i>Walk for 10 min at a speed of 6 km / h.</i>	Aceptación por el probador <i>Acceptance by tester</i>
<p>El acabado de la media máscara filtrante, en contacto con el usuario debe estar libre de bordes afilados y rebabas. Los materiales que puedan entrar en contacto con la piel del usuario no presentan un riesgo conocido de irritación u otros efectos adversos para la salud.</p> <p><i>The finishing of filtering half mask that are in contact with the user must be free of sharp edges and burr. Materials likely to be in contact with the user's skin shall not present a known risk of irritation or other adverse health effects.</i></p>	
<p>El usuario no ha sufrido ningún daño por los bordes. Los materiales de la máscara no han irritado al usuario.</p> <p><i>The user has not suffered any damage by edges. The materials of the mask have not irritated the user.</i></p>	<p>SI YES</p>
<p>El arnés de cabeza está diseñado de manera que pueda ponerse y quitarse fácilmente.</p> <p><i>The head harness shall be designed so that it can be easily put on and removed.</i></p>	
<p>El probador ha podido ponerse y quitarse la media máscara sin problemas.</p> <p><i>The tester has been able to put on and take off his half mask without problems.</i></p>	<p>SI YES</p>
<p>El arnés de cabeza se ajusta o autoajustarse y mantiene la pieza facial completa en su posición de manera firme y cómoda.</p> <p><i>The head harness shall be adjusted or self-adjusted and hold the full facepiece in its position firmly and comfortably.</i></p>	
<p>La media máscara se ha ajustado fácilmente.</p> <p><i>The half mask has been easily adjusted.</i></p>	<p>SI YES</p>
<p>La media máscara filtrante no ha dificultado el campo de visión durante su uso.</p> <p><i>The filtering half mask has not hindered the field of vision during its use.</i></p>	
<p>La visión del usuario no ha sido dificultada.</p> <p><i>The user's vision has not been hindered.</i></p>	<p>SI YES</p>
<p>Otros comentarios.</p> <p><i>Other comments.</i></p>	
<p>---</p>	

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Ensayo de simulación de trabajo

Work simulation test

Resultados Sí No NA - No Aplica NE - No Evaluado
Results Yes Does not apply Not Evaluated

<p>1.Caminar durante 5 minutos a una altura libre de (1.3 ± 0.2) m; <i>Walking for 5 min.at a free height of (1,3 ± 0,2) m;</i></p> <p>2.Arrastrarse a cuatro patas durante 5 min. a una altura libre de (0,7 ± 0,05) m.; y <i>Crawling on all fours for 5 min. at a free height of (0,7 ± 0,05) m.; y</i></p> <p>3.Llenar una tolva de 1,5 m, aproximadamente 20 veces. <i>Filling a 1.5 m hopper, about 20 times.</i></p>	<p>Aceptación por el probador <i>Acceptance by tester</i></p>
<p>El acabado de la media máscara filtrante, en contacto con el usuario debe estar libre de bordes afilados y rebabas. Los materiales que puedan entrar en contacto con la piel del usuario no presentan un riesgo conocido de irritación u otros efectos adversos para la salud. <i>The finishing of filtering half mask that are in contact with the user must be free of sharp edges and burr. Materials likely to be in contact with the user's skin shall not present a known risk of irritation or other adverse health effects.</i></p>	
<p>El usuario no ha sufrido ningún daño por los bordes. Los materiales de la máscara no han irritado al usuario. <i>The user has not suffered any damage by edges. The materials of the mask have not irritated the user.</i></p>	<p>SI YES</p>
<p>El arnés de cabeza está diseñado de manera que pueda ponerse y quitarse fácilmente. <i>The head harness shall be designed so that it can be easily put on and removed.</i></p>	
<p>El probador ha podido ponerse y quitarse la media máscara sin problemas. <i>The tester has been able to put on and take off his half mask without problems.</i></p>	<p>SI YES</p>
<p>El arnés de cabeza se ajusta o autoajustarse y mantiene la pieza facial completa en su posición de manera firme y cómoda. <i>The head harness shall be adjusted or self-adjusted and hold the full facepiece in its position firmly and comfortably.</i></p>	
<p>La media máscara se ha ajustado fácilmente. <i>The half mask has been easily adjusted.</i></p>	<p>SI YES</p>
<p>La media máscara filtrante no ha dificultado el campo de visión durante su uso. <i>The filtering half mask has not hindered the field of vision during its use.</i></p>	
<p>La visión del usuario no ha sido dificultada. <i>The user's vision has not been hindered.</i></p>	<p>SI YES</p>
<p>Otros comentarios. <i>Other comments.</i></p>	
<p>---</p>	

SEGÚN LA NORMA EN 149:2001+A1:2009
ACCORDING TO EN 149:2001+A1:2009

CUMPLE
PASS

Requisitos que deben cumplirse según la norma EN 149: 2001 + A1: 2009, punto 7.7
Requirements to be met according to EN 149:2001+A1:2009, point 7.7

El equipo de protección respiratoria no debe tener imperfecciones relacionadas con la aceptación del usuario.
The respiratory protective equipment shall not have imperfections related to user acceptance.



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



Digitally signed by ISRAEL
ALEJANDRO SORIANO HERNANDEZ
- NIF:44767485D
Date: 2021.03.17 20:30:25 +01:00
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/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.
- 16.- Este informe no podrá ser reproducido parcialmente sin la aprobación por escrito del laboratorio que lo emite.

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.
- 16.- This report may not be partially reproduced without the written approval of the issuing laboratory.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD
EVALUATION OF THE CONFORMITY

2021EC0273UE

FECHA DE SOLICITUD / APPLICATION DATE

24/02/2021

SOLICITANTE / APPLICANT

Da Gayo Inversiones, S.L.
Av Diagonal 550, 4-2
ES-08021 Barcelona
Barcelona

Att. Javier Hernandez

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

REFERENCIAS / REFERENCES

AGRUPACIÓN SALUD 2+

Descripción de la muestra

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

Description of the sample

Particle filtering half mask without exhalation valve covering nose, mouth and chin, in white colour.

ENSAYOS REALIZADOS / TESTS CARRIED OUT

- OBSERVACIONES / OBSERVATIONS
- DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA / DESCRIPTION OF SAMPLE
- EXIGENCIAS ESENCIALES / ESSENTIAL REQUIREMENTS
- EVALUACIÓN PARA LA CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL CONTROL SUPERVISADO DE LA PRODUCCIÓN SEGÚN MODULO C2/ CONFORMITY TO TYPE BASED ON SUPERVISED PRODUCTION ACCORDING TO MODULE C2.



OBSERVACIONES / OBSERVATIONS

Ha sido presentada la solicitud para pruebas de control según el Módulo C2 del Reglamento (UE) 2016/425 del EPI referenciado como AGRUPACIÓN SALUD 2+, con Certificado CE de Tipo N° 21/3848/00/0161 para el cumplimiento de las normas EN149:2001+A1:2009.

Application has been submitted for control testing under Module C2 of the PPE Regulation (EU) 2016/425 of the PPE referenced as AGRUPACIÓN SALUD 2+, with EC-Type Certificate No. 21/3848/00/0161, for compliance with the EN149:2001+A1:2009.

Presentando la siguiente Documentación:

The following documents are presented:

- Documentación técnica con:

Technical documentation with:

1. Descripción del EPI y uso destinado
PPE description and final use
2. Evaluación de riesgos
Risks evaluation
3. Exigencias esenciales de seguridad y sanidad
Essential requirements for security and sanitation
4. Dibujos o esquemas
Pictures or plans
5. Marcas de identificación o señalización referidas a la salud y seguridad
Identity or signs indications in what refers to health and hygiene
6. Niveles alcanzados en los ensayos, grados y clases de protección.
Achieved levels on the tests, degrees and protection classes
7. Medios de control
Control means

- Folleto informativo con:

Informative leaflet with:

1. Nombre y dirección del fabricante.
Name and full address of the manufacturer.
2. Instrucciones de uso, limpieza, almacenamiento, mantenimiento
Instructions of use, cleaning, storing and maintenance
3. Niveles alcanzados en los ensayos, grados y clases de protección.
Achieved levels on the tests, degrees and protection classes.
4. Pictograma de cumplimiento
Compliance pictograph.
5. Fecha o plazo de caducidad o fabricación del EPI
PPE manufacturing or expiration date.
6. Tipo de embalaje
Packaging type
7. Protección contra riesgos
Protection against risks
8. Referencia al Reglamento
Reference to the Regulation
9. Nombre, dirección y número de identificación del Organismo Notificado
Name, address and identification number of the notified body
10. Norma(s) aplicable(s) utilizada(s) con fecha
Standard(s) used, including the date
11. Cómo acceder a la declaración de conformidad del UE de Tipo
How EU Type declaration of conformity can be accessed

>>>



OBSERVACIONES / OBSERVATIONS

MUESTREO

SAMPLING

Con fecha 24 de febrero de 2021, se realiza una toma aleatoria de muestras en la empresa Agrupación Salud. Da Gayo Inversiones S.L., en su centro de confección de prendas Calle Batres 5, 28925 Alcorcón, Madrid, por parte de representantes del laboratorio AITEX de forma telemática.

With date 24th of February 2021, it is made a random sample gathering at factory Agrupación Salud. Da Gayo Inversiones S.L., in its manufacturing center Calle Batres 5, 28925 Alcorcón, Madrid, by representatives of AITEX laboratory telematically.

Se toman muestras de distintas cajas y se llevan a Aitex para su examen.

Samples are taken from different boxes and brought to Aitex for examination.

Los lotes/muestras están compuesto por:

The batches/samples are composed by:

Diez (10) muestras del EPI AGRUPACION SALUD 2+ (lote:20210220; caja 1)

Ten (10) samples from the PPE AGRUPACION SALUD 2+ (batch:20210220; box 1)

Diez (10) muestras del EPI AGRUPACION SALUD 2+ (lote:20210220; caja 2)

Ten (10) samples from the PPE AGRUPACION SALUD 2+ (batch:20210220; box 2)

Diez (10) muestras del EPI AGRUPACION SALUD 2+ (lote:20210221; caja 3)

Ten (10) samples from the PPE AGRUPACION SALUD 2+ (batch:20210221; box 3)

Diez (10) muestras del EPI AGRUPACION SALUD 2+ (lote:20210221; caja 4)

Ten (10) samples from the PPE AGRUPACION SALUD 2+ (batch:20210221; box 4)

Diez (10) muestras del EPI AGRUPACION SALUD 2+ (lote:20210222; caja 5)

Ten (10) samples from the PPE AGRUPACION SALUD 2+ (batch:20210222; box 5)

Diez (10) muestras del EPI AGRUPACION SALUD 2+ (lote:20210222; caja 6)

Ten (10) samples from the PPE AGRUPACION SALUD 2+ (batch:20210222; box 6)

Diez (10) muestras del EPI AGRUPACION SALUD 2+ (lote:20210221; caja 7)

Ten (10) samples from the PPE AGRUPACION SALUD 2+ (batch:20210221; box 7)

Diez (10) muestras del EPI AGRUPACION SALUD 2+ (lote:20210220; caja 8)

Ten (10) samples from the PPE AGRUPACION SALUD 2+ (batch:20210220; box 8)

Diez (10) muestras del EPI AGRUPACION SALUD 2+ (lote:20210224; caja 9)

Ten (10) samples from the PPE AGRUPACION SALUD 2+ (batch:20210224; box 9)

Diez (10) muestras del EPI AGRUPACION SALUD 2+ (lote:20210224; caja 10)

Ten (10) samples from the PPE AGRUPACION SALUD 2+ (batch:20210224; box 10)

///



DESCRIPCION DE MUESTRAS / DESCRIPTION OF SAMPLES

MEDIA MÁSCARA FILTRANTE referenciada AGRUPACIÓN SALUD 2+

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

La media máscara filtrante posee dos bandas de ajuste elástico en orejas y clip de nariz.

En esta media máscara filtrante, el aire entra a la máscara a través del cuerpo de ésta y va directamente al área interna del cuerpo principal de la media máscara de filtración de partículas. El aire exhalado vuelve a la atmósfera a través del cuerpo principal de la media máscara filtrante.

El EPI está fabricado según documentación presentada por el cliente:

Composición del producto:

Máscara equipada con bandas elásticas de sujeción para las orejas, un alambre plastificado para el ajuste en la nariz y un filtro compuesto por 5 capas:

1. (exterior) Spunbond,
2. High fiber cotton,
3. Meltblown,
4. Meltblown,
5. (interior) Spunbond.

FILTERING HALF MASK referenced AGRUPACIÓN SALUD 2+

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

The particle filtering half mask has two elastic ear harness and nose clip.

In this particle filtering half mask, air enters the mask through the body and goes directly to the inner area of the main body of the particle filtering half mask. The exhaled air returns to the atmosphere through the main body of the particle filtering half mask.

The PPE is manufactured according to documentation presented by the customer:

Product composition:

Mask equipped with elastic straps for the ears, a plasticized wire for the fit on the nose and a filter composed of 5 layers:

1. (Outer) Spunbond,
2. High fiber cotton,
3. Meltblown,
4. Meltblown,
5. (Inner) Spunbond.

///



RESUMEN DE VERIFICACIÓN SUMMARY OF VERIFICATION

AGRUPACIÓN SALUD 2 +

SEGÚN NORMA EN 149:2001+A1:2009

IN ACCORDANCE WITH STANDARD EN 149:2001+A1:2009

INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT: 2020EC4632

INFORME DE VERIFICACIÓN / VERIFICATION REPORT: 2021EC0276

ENSAYO TEST	REQUISITO REQUIREMENT	RESULTADO INFORME DE ENSAYO RESULT TEST REPOR	RESULTADO VERIFICADO RESULT VERIFIED	VERIFICACIÓN VERIFICATION
Embalaje / <i>packaging</i>	Las medias máscaras filtrantes deben ponerse a la venta embalados para protegerlos de: daños mecánicos, condiciones térmicas y de contaminantes durante su almacenamiento. / <i>Filtering half mask shall be packaged to protect them from mechanical damage, thermal and contaminant conditions during storage.</i>	CUMPLE PASS	CUMPLE PASS	Válida <i>Met</i>
Materiales / <i>Materials</i>	<p>Los materiales empleados deben de soportar la manipulación y el uso durante el periodo de tiempo para el que se ha diseñado la media máscara filtrante, y no debe constituir un peligro o daño al portador. / <i>The materials used shall withstand handling and use during the period for which the half-mask filter has been designed and shall not constitute a danger or damage to the user.</i></p> <p>Cualquier material del medio filtrante que se desprenda por la acción del paso del caudal de aire a través del filtro no debe constituir un peligro o daño para el portador. / <i>Any material in the filter that is released by the passage of the air flow through the filter shall not be a danger or damage to the user.</i></p>	CUMPLE PASS	CUMPLE PASS	Válida <i>Met</i>
Acabado de las partes / <i>Finished of parts</i>	Las partes del equipo que puedan entrar en contacto con el usuario no deben presentar aristas cortantes o rebabas. / <i>Parts of the equipment that can be in contact with the user shall not have sharp edges or burrs.</i>	CUMPLE PASS	CUMPLE PASS	Válida <i>Met</i>

Para la validación de la verificación se han seguido los criterios de aceptabilidad según el procedimiento PC-017

For validation of verification have continued eligibility criteria according to the procedure PC-017



RESUMEN DE VERIFICACIÓN SUMMARY OF VERIFICATION

AGRUPACIÓN SALUD 2 +

SEGÚN NORMA EN 149:2001+A1:2009

IN ACCORDANCE WITH STANDARD EN 149:2001+A1:2009

INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT: 2020EC4632

INFORME DE VERIFICACIÓN / VERIFICATION REPORT: 2021EC0276

ENSAYO TEST	REQUISITO REQUIREMENT	RESULTADO INFORME DE ENSAYO RESULT TEST REPOR	RESULTADO VERIFICADO RESULT VERIFIED	VERIFICACIÓN VERIFICATION
Válvula de exhalación / <i>Exhalation valve</i>	Si se dispone de válvula de exhalación, ésta debe protegerse contra la suciedad y los daños mecánicos y puede incluir cualquier otro dispositivo necesario para que cumpla los requisitos de fuga hacia el interior. / <i>If an exhalation valve is available, it shall be protected against dirt and mechanical damage and shall include any other device necessary to meet the requirements for leakage into the interior.</i>	N.A	N.A	N.A
Partes demontables / <i>Removable parts</i>	Todas las partes desmontables (en caso de que existan) deben conectarse y asegurarse fácilmente y, siempre que sea posible, de modo manual. / <i>All removable parts (if any) shall be easily connected and secured and, wherever possible, manually.</i>	N.A	N.A	N.A
Comportamiento práctico / <i>Practical behavior</i>	Los materiales utilizados deben resistir los agentes de limpieza y desinfección y los procedimientos especificados por el fabricante. / <i>The materials used shall withstand the cleaning and disinfecting agents and the procedures specified by the manufacturer.</i>	CUMPLE PASS	CUMPLE PASS	Válida <i>Met</i>
	Comprobar las imperfecciones del equipo que no se determinen con otros ensayos de esta norma. / <i>Check equipment imperfections that are not determined by other tests of this standard.</i>			
	Los materiales que puedan entrar en contacto con la piel del portador no deben provocar irritación ni cualquier otro efecto adverso para la salud. / <i>Materials that may be in contact with the skin of the wearer shall not cause irritation or any other adverse health effects.</i>			

Para la validación de la verificación se han seguido los criterios de aceptabilidad según el procedimiento PC-017

For validation of verification have continued eligibility criteria according to the procedure PC-017



RESUMEN DE VERIFICACIÓN SUMMARY OF VERIFICATION

AGRUPACIÓN SALUD 2 +

SEGÚN NORMA EN 149:2001+A1:2009

IN ACCORDANCE WITH STANDARD EN 149:2001+A1:2009

INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT: 2020EC4632

INFORME DE VERIFICACIÓN / VERIFICATION REPORT: 2021EC0276

ENSAYO <i>TEST</i>	REQUISITO <i>REQUIREMENT</i>	RESULTADO INFORME DE ENSAYO <i>RESULT TEST REPOR</i>	RESULTADO VERIFICADO <i>RESULT VERIFIED</i>	VERIFICACIÓN <i>VERIFICATION</i>
Comportamiento práctico / <i>Practical behavior</i>	El diseño del arnés de cabeza debe permitir ponerse y quitarse fácilmente; y ser ajustable o auto-ajustable. / <i>The design of the head harness should be easy to put on and take off; And be adjustable or self-adjusting.</i>	CUMPLE <i>PASS</i>	CUMPLE <i>PASS</i>	Válida <i>Met</i>
	El campo de visión debe ser aceptable. / <i>The field of vision should be acceptable.</i>			

Para la validación de la verificación se han seguido los criterios de aceptabilidad según el procedimiento PC-017

For validation of verification have continued eligibility criteria according to the procedure PC-017



RESUMEN DE VERIFICACIÓN SUMMARY OF VERIFICATION

AGRUPACIÓN SALUD 2 +

SEGÚN NORMA EN 149:2001+A1:2009

IN ACCORDANCE WITH STANDARD EN 149:2001+A1:2009

INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT: 2020EC4632

INFORME DE VERIFICACIÓN / VERIFICATION REPORT: 2021EC0276

ENSAYO TEST	REQUISITO REQUIREMENT	RESULTADO INFORME DE ENSAYO RESULT TEST REPOR	RESULTADO VERIFICADO RESULT VERIFIED	VERIFICACIÓN VERIFICATION
Penetración del material filtrante <i>/ Penetration of filtering material</i>	Después de la limpieza y desinfección, la media máscara filtrante contra partículas debe satisfacer los requisitos de penetración de la clase relevante. / <i>After cleaning and disinfection, the particle filtering half mask shall meet the penetration requirements of the relevant class.</i>	N.A	N.A	N.A
	La penetración del filtro de la media máscara filtrante debe ser del 20% para FFP1, del 6% para FFP2 y de 1% para FFP3 cuando se ensaya con cloruro sódico o aceite de parafina a 95 l/min. / <i>The penetration of the filtering half mask shall be 20% for FFP1, 6% for FFP2 and 1% for FFP3 when tested with sodium chloride or paraffin oil at 95 l / min.</i>	CUMPLE <i>PASS</i>	CUMPLE <i>PASS</i>	Válida <i>Met</i>
	Tras el tratamiento de obstrucción la media mascarar filtrante deben cumplir los requisitos de penetración del material filtrante. / <i>After the obstruction treatment, the filtering half mask shall meet the penetration requirements of the filtering material.</i>	N.A	N.A	N.A

Para la validación de la verificación se han seguido los criterios de aceptabilidad según el procedimiento PC-017

For validation of verification have continued eligibility criteria according to the procedure PC-017



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

Digitally signed by ELENA LLORENS
 CALBO - NIF:21656377Z
 Date: 2021.03.23 18:40:17 +01:00
 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/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.
- 16.- Este informe no podrá ser reproducido parcialmente sin la aprobación por escrito del laboratorio que lo emite.

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.
- 16.- This report may not be partially reproduced without the written approval of the issuing laboratory.

INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT

2021EC6174

FECHA DE RECEPCIÓN / DATE OF RECEPTION

12/03/2021

SOLICITANTE / APPLICANT

Da Gayo Inversiones, S.L.
CALLE BATRES 5, Pol. empresarial Ventorro del
Cano
Alcorcón
España

FECHA DE ENSAYOS / DATE TESTS

Inicio / Starting: 12/03/2021

Finalización / Ending: 29/03/2021

Att. Javier Hernandez

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

REFERENCIA <i>REFERENCE</i>	REFERENCIA PROPORCIONADA POR EL CLIENTE <i>REFERENCE PROVIDED BY THE CUSTOMER</i>	DESCRIPCIÓN <i>DESCRIPTION</i>
2021EC6174-S01	REF:AGRUPACION SALUD 2 +	Media máscara, en diferentes colores. <i>Half mask in different colours</i>

ENSAYOS REALIZADOS / TESTS CARRIED OUT

- DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA / *DESCRIPTION OF THE SAMPLE.*
- RESISTENCIA A LA RESPIRACIÓN / *BREATHING RESISTANCE.*
- RESISTENCIA A LA PENETRACIÓN CON ACEITE DE PARAFINA / *FILTER PENETRATION WITH PARAFFIN OIL.*

1 / 9

AITEX - Plaza Emilio Sala, 1 - E-03801 ALCOY (Alicante) SPAIN Tel.:+34 96 554 22 00 www.aitex.es info@aitex.es

Los ensayos marcados con * no están amparados por la acreditación de ENAC
*Tests marked with * are not included within the scope of the ENAC accreditation*



RESUMEN DE INFORME / EXECUTIVE SUMMARY

	Referencia / Reference	Ensayo/Norma / Test/Standard	Resultado / Result
<p style="text-align: center;">EN 149:2001+A1:2010</p>	<p style="text-align: center;">2021EC6174-S01</p>	<p>RESISTENCIA A LA RESPIRACIÓN/ BREATHING RESISTANCE EN 149:2001+A1:2009 Pto. 8.9</p> <p>Muestra 1: amarillo Muestra 2 y 8: rosa Muestra 3: verde. Muestra 4 y 7: marrón. Muestra 5: azul. Muestra 6: granate. Muestra 9: gris. <i>Sample 1: yellow Sample 2 and 8: pink Sample 3: green. Sample 4 and 7: brown. Sample 5: blue. Sample 6: maroon. Sample 9: gray.</i></p>	<p>CUMPLE <i>CUMPLE</i></p>
		<p>PENETRACIÓN DEL FILTRO CON ACEITE DE PARAFINA/ FILTER PENETRATION WITH PARAFFIN OIL EN 149:2001+A1:2009 PTO 8.11</p> <p>Muestra 1 color rosa, muestra 2 color verde, muestra 3 color amarillo, muestra 4 color marrón, muestra 5 color rosa, muestra 6 color azul, muestra 7 color granate, muestra 8 color amarillo, muestra 9 color verde. <i>Sample 1 pink, sample 2 green, sample 3 yellow, sample 4 brown, sample 5 pink, sample 6 blue, sample 7 maroon, sample 8 yellow, sample 9 green.</i></p>	<p>NIVEL FFP2 <i>LEVEL FFP2</i></p>



RESUMEN DE REQUISITOS / REQUIREMENT SUMMARY

RESISTENCIA A LA RESPIRACIÓN BREATHING RESISTANCE

Requisitos que deben cumplirse según la norma EN 149: 2001 + A1: 2009, punto 7.16/ *Requirements to be met according to EN 149:2001+A1:2009, point 7.16*

Máxima Resistencia permitida (mbar) / *Maximum resistance permitted (mbar)*

Clasificación <i>Classification</i>	Inhalación 30l/min <i>Inhalation 30l/min</i>	Inhalación 95l/min <i>Inhalation 95l/min</i>	Exhalación 160l/min <i>Exhalation 160l/min</i>
FFP1	0,6	2,1	3,0
FFP2	0,7	2,4	3,0
FFP3	1,0	3,0	3,0

PENETRACIÓN DEL FILTRO CON ACEITE DE PARAFINA FILTER PENETRATION WITH PARAFFIN OIL

Requisitos que deben cumplirse según la norma EN 149: 2001 + A1: 2009, punto 7.9.2/ *Requirements to be met according to EN 149:2001+A1:2009, point 7.9.2*

Máxima penetración de aceite de parafina del material filtrante: / *Maximum penetration to the paraffin oil of the filter material:*

Clasificación <i>Classification</i>	95l/min (%Max) <i>95l/min (%Max)</i>
FFP1	20
FFP2	6
FFP3	1



RESULTADOS/RESULTS

DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA DESCRIPTION OF THE SAMPLE

Referencia <i>Reference</i>	Descripción de la muestra <i>Description of the sample</i>
2021EC6174-S01	Media máscara de partículas sin válvula de exhalación que cubre nariz, boca y mentón, en varios colores. <i>Particle filtering half mask without exhalation valve covering nose, mouth and chin, in various colours.</i>



///



RESULTADOS/RESULTS

RESISTENCIA A LA RESPIRACIÓN BREATHING RESISTANCE

Norma Standard

EN 149:2001+A1:2009 (punto 8.9)
EN 149:2001+A1:2009 (point 8.9)

Observación o desviación de la norma. Observation or deviation of the standard

Muestra 1: amarillo
Muestra 2 y 8: rosa
Muestra 3: verde.
Muestra 4 y 7: marrón.
Muestra 5: azul.
Muestra 6: granate.
Muestra 9: gris.
Sample 1: yellow
Sample 2 and 8: pink
Sample 3: green.
Sample 4 and 7: brown.
Sample 5: blue.
Sample 6: maroon.
Sample 9: gray.

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 Test date	Inicial Initial	Final
17/03/2021	20,1 °C / 34,1 %	21,4 °C / 33,8 %

Pre-acondicionamiento de muestras Sample Conditioning

- Muestra 1, 2 y 3: En original.
• Sample 1, 2 and 3: As received.
- Muestra 4, 5 y 6: Uso simulado.
• Samples 4, 5 and 6: Simulated use.
- Muestra 7, 8 y 9: Acondicionamiento térmico 24 h. a (70 ± 3) °C y 24h. a (-30 ± 3) °C.
• Samples 7, 8 and 9: Thermal conditioning 24 h. at (70 ± 3) °C and 24h. at (-30 ± 3) °C.

Descripción de la muestra Description of the sample

Media máscara de partículas sin válvula de exhalación que cubre nariz, boca y mentón, color amarillo, color azul, color rosa, color verde, color marrón, color gris, color granate, con arnés de oreja.
Particle filtering half mask without exhalation valve covering nose, mouth and chin, yellow color, blue color, pink color, green color, brown color, gray color, garnet color, with ear harness.

Incertidumbre del ensayo Test uncertainty

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

>>>


Referencia
Reference

2021EC6174-S01

Muestra nº. <i>Sample no.</i>	Resistencia a la inhalación (30l/min) mbar <i>Resistance to inhalation (30l/min) mbar</i>	Resistencia a la inhalación (95l/min) mbar <i>Resistance to inhalation (95l/min) mbar</i>
1	0,30	0,93
2	0,26	1,05
3	0,33	1,20
4	0,33	1,21
5	0,32	1,01
6	0,34	1,21
7	0,34	1,16
8	0,32	1,14
9	0,23	1,07

Resistencia a la exhalación (160l/min) mbar <i>Resistance to exhalation (160l/min) mbar</i>					
Muestra nº. <i>Sample no.</i>	Adelante <i>Forward</i>	Hacia arriba <i>Upwards</i>	Abajo <i>Down</i>	Hacia el lado izquierdo <i>Towards the left side</i>	Hacia el lado derecho <i>Towards the right side</i>
1	1,50	1,52	1,48	1,48	1,46
2	1,61	1,57	1,60	1,57	1,60
3	1,83	1,80	1,80	1,78	1,78
4	1,88	1,88	1,88	1,88	1,87
5	1,56	1,53	1,51	1,51	1,50
6	1,69	1,65	1,65	1,64	1,62
7	1,82	1,82	1,80	1,76	1,76
8	1,64	1,61	1,59	1,57	1,57
9	1,61	1,60	1,60	1,57	1,57

Nota
Remark

El nivel obtenido corresponde únicamente a la prueba realizada. En ningún caso es la evaluación global de las medias máscaras filtrantes.

The obtained level corresponds only to the test carried out. In no case is the global evaluation of the filtering half masks.

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 PENETRACIÓN CON ACEITE DE PARAFINA FILTER PENETRATION WITH PARAFFIN OIL

Norma Standard

EN 149:2001+A1:2009 (punto 8.11)
EN 149:2001+A1:2009 (point 8.11)

Observación o desviación de la norma. Observation or deviation of the standard

Muestra 1 color rosa, muestra 2 color verde, muestra 3 color amarillo, muestra 4 color marrón, muestra 5 color rosa, muestra 6 color azul, muestra 7 color granate, muestra 8 color amarillo, muestra 9 color verde.
Sample 1 pink, sample 2 green, sample 3 yellow, sample 4 brown, sample 5 pink, sample 6 blue, sample 7 maroon, sample 8 yellow, sample 9 green.

Aparato Apparatus

Equipo de penetración de aceite de parafina
Paraffin oil penetration equipment

Condiciones de ensayo Testing conditioning

Fecha de ensayo Test date	Inicial Initial	Final
23/03/2021	23,5 °C / 30,4 % R.H.	25 °C / 33 % R.H.

Pre-acondicionamiento de muestras Sample Conditioning

- Muestra 1, 2 y 3: En original.
• Sample 1, 2 and 3: As received.
- Muestra 4, 5 y 6: Uso simulado.
• Samples 4, 5 and 6: Simulated use.
- Muestra 7, 8 y 9: Resistencia mecánica + acondicionamiento térmico 24 h. a (70 ± 3) °C y 24h. a (-30 ± 3) °C.
• Samples 7, 8 and 9: Mechanical strength + thermal conditioning 24 h. at (70 ± 3) °C and 24h. at (-30 ± 3) °C.

Descripción de la muestra Description of the sample

Media máscara de partículas sin válvula de exhalación que cubre nariz, boca y mentón, en varios colores.
Particle filtering half mask without exhalation valve covering nose, mouth and chin, in various colours.

Incertidumbre del ensayo Test uncertainty

La incertidumbre expandida es ± 18% del valor del mesurando, para una probabilidad de cobertura del 95%.
The expanded uncertainty is ± 18% of the value of the measured for a probability of coverage of 95%.

>>>


Referencia
Reference

2021EC6174-S01

Ensayo de penetración de aceite de parafina <i>Paraffin oil penetration test</i>	
Muestra nº. <i>Sample no.</i>	Valor medio de penetración % <i>Average value of penetration %</i>
1	1,32
2	0,24
3	0,22
4	0,35
5	0,20
6	0,30

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>
7	0,4
8	0,6
9	1,0

SEGÚN LA NORMA EN 149:2001+A1:2009 <i>ACCORDING TO EN 149:2001+A1:2009</i>	CUMPLE COMO FFP2 y FFP1 <i>PASS AS FFP2 and</i> <i>FFP1</i>
--	--

Nota
Remark

El nivel obtenido corresponde únicamente a la prueba realizada. En ningún caso es la evaluación global de las medias máscaras filtrantes.

The obtained level correspond only to the test carried out. In no case is the global evaluation of the filtering half masks.

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.

Digitally Signed by: Israel Soriano
 Date: 01/04/2021 21:18:22
 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/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.
- 16.- Este informe no podrá ser reproducido parcialmente sin la aprobación por escrito del laboratorio que lo emite.

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.
- 16.- This report may not be partially reproduced without the written approval of the issuing laboratory.