

MASCARILLA ANTIBACTERIANA KN95/FFP2

CE FDA



GUARDIAN
DEFENSE & HOMELAND SECURITY

MASCARILLA ANTIBACTERIANA KN95



Esta mascarilla esta diseñada para protegernos de contaminación aérea contra agentes patógenos como virus, bacterias u hongos, así como aerosoles sólidos o líquidos.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Rendimiento del filtro: $\geq 95\%$
- Caudal: 85 l / min.
- Resistencia a la inhalación - caída de presión máxima - ≤ 350 Pa
- Resistencia a la exhalación - caída de presión máxima - ≤ 250 Pa
- Certificaciones: FDA, CE, estándar ejecutivo de China (GB2626-2006)

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO:

- Protección de estructura de filtro multicapa.
- Sujeción cabezal y de los oídos.
- Cómodo y transpirable.
- Buen efecto protector.
- Cómoda banda elástica suave.
- Esponja suave almohadilla nasal.
- Clip nasal ajustable de aluminio.
- **Ensayo ajuste facial hermetico.**

EMBALAJE KN95:

- 10 unidades por caja
- Bolsa plástica de cierre hermético.
- Folleto de instrucciones / información en varios idiomas.

CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN:

- 100 mil por día



10 pcs



GUARDIAN
DEFENSE & HOMELAND SECURITY

WWW.GUARDIANSPAIN.COM

INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT

2020EC4035

FECHA DE RECEPCIÓN / DATE OF RECEPTION

07/09/2020

FECHA DE ENSAYOS / DATE TESTS

Inicio / Starting: 10/09/2020

Finalización / Ending: 18/10/2020

SOLICITANTE / APPLICANT

GUARDIAN HOMELAND SECURITY, S.A.
AVDA. SOMOSIERRA, Nº 24, 2º H
ES-28700 SAN SEBASTIÁN DE LOS REYES
Madrid

Att. ILAN ARZOOAN

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

REFERENCIAS / REFERENCES

YS-02-1

ENSAYOS REALIZADOS / TESTS CARRIED OUT

- INSPECCIÓN VISUAL / VISUAL INSPECTION.
- PENETRACIÓN DEL FILTRO 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 PERFORMANCE.



FOTOGRAFÍA / PHOTOGRAPHY

Referencia
Reference
YS-02-1



///



RESULTADOS / RESULTS

INSPECCIÓN VISUAL VISUAL INSPECTION

Referencia

Reference

YS-02-1

Norma

Standard

EN 149:2001 + A1:2009

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.

CUMPLE
PASS

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.

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.

CUMPLE
PASS

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.

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.

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

>>>



RESULTADOS / RESULTS

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.

N.A.

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.

N.A.

N.A. No aplica / *Does not apply*

N.E. No evaluado / *Does not evaluated*

///



RESULTADOS / RESULTS

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

Norma

Standard

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

Aparato

Apparatus

Equipo generador de parafina
Paraffin generator equipment.

Condiciones de ensayo

Testing conditioning

Fecha de ensayo <i>Test date</i>	Inicial <i>Initial</i>	Final <i>Final</i>
16-09-2020	23,2 °C y / and 48,3 % RH.	23,2 °C y / and 48,1 % RH.
21-09-2020	25,0 °C y / and 40,6 % RH.	25,7 °C y / and 38,9 % RH.

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 $(70 \pm 3)^\circ\text{C}$ y 24h. a $(-30 \pm 3)^\circ\text{C}$.
Samples 7, 8 and 9: Mechanical strength + 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 $\pm 18\%$ 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
YS-02-1

Ensayo de penetración de aceite de parafina <i>Paraffin oil penetration test</i>	
Muestra N°. <i>Sample No.</i>	Valor medio de penetración <i>Average value of penetration</i> %
1	0,44
2	---
3	---
4	0,54
5	---
6	---

Exposición a 120mg de aceite de parafina <i>Exposure to 120mg of Paraffin oil</i>	
Muestra N°. <i>Sample No.</i>	Valor máximo de penetración <i>Max. value of penetration</i> %
7	2,46
8	---
9	---

----->>>



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>	Ensayo de aceite de parafina 95l/min <i>Paraffin oil test 95 l/min</i> % 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 / point 8.11)

Aparato

Apparatus

Equipo de 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 <i>Final</i>
22/09/2020	20,6 °C y/and 56,1 % RH.	20,1 °C y/and 56,8 % RH.

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 $(70 \pm 3)^\circ\text{C}$ y 24h. a $(-30 \pm 3)^\circ\text{C}$.
Samples 7, 8 and 9: Mechanical strength + 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 $\pm 15\%$ 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
YS-02-1

Ensayo de penetración de cloruro sódico <i>Sodium chloride penetration test</i>	
Muestra N°. <i>Sample No.</i>	Valor medio de penetración <i>Average value of penetration</i> %
1	0,13
2	---
3	---
4	0,25
5	---
6	---

Ensayo a exposición de 120 mg de cloruro sódico <i>Exposure to 120 mg of sodium chloride</i>	
Muestra N°. <i>Sample No.</i>	Valor máximo de penetración <i>Max. value of penetration</i> %
7	0,38
8	--
9	--

>>>



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 cloruro sódico del material filtrante:
Maximum penetration to the sodium chloride of the filter material:

Clasificación <i>Classification</i>	Ensayo de cloruro sódico 95l/min <i>Sodium chloride test 95 l/min</i> % 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 / 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 <i>Final</i>
22/09/2020	25,3 °C and 44,3 % RH.	23,8 °C and 44,5 % RH.

Observación o desviación de la norma.

Observation or deviation of the standard

Descripción de la muestra

Description of the sample

Media máscara filtrante sin válvula
Filtering half mask without valve.

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

YS-02-1

Muestra N°. Sample No.	Valor medio de CO ₂ contenido en el aire inhalado Average value of CO ₂ contained in inhaled air (%)
1	0,52

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 / 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 Test date	Inicial Initial	Final Final
21/09/2020	25,2 °C y/and 38,5 % RH.	25,4 °C y/and 38,9 % RH.
19/10/2020	24,2 °C y/and 39,3 % RH.	24,4 °C y/and 40,1 % RH.

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 que cubre nariz, boca y mentón.
Particle filtering half mask covering nose, mouth and chin.

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
YS-02-1

Muestra N°. Sample No.	Resistencia a la inhalación Resistance to inhalation (30l/min) mbar	Resistencia a la inhalación Resistance to inhalation (95l/min) mbar
1	0,43	2,08
2	---	---
3	---	---
4	0,44	2,11
5	---	---
6	---	---
7	0,41	2,03
8	---	---
9	---	---

Muestra N°. Sample No.	Resistencia a la exhalación Resistance to exhalation (160l/min) mbar				
	Adelante Forward	Hacia arriba Upwards	Abajo Down	Hacia el lado izquierdo Towards the left side	Hacia el lado derecho Towards the right side
1	2,82	2,82	2,84	2,81	2,82
2	---	---	---	---	---
3	---	---	---	---	---
4	2,91	2,90	2,91	2,92	2,91
5	---	---	---	---	---
6	---	---	---	---	---
7	2,79	2,79	2,78	2,80	2,79
8	---	---	---	---	---
9	---	---	---	---	---

>>>



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

Clasificación <i>Classification</i>	Máxima Resistencia permitida <i>Maximum resistance permitted</i> (mbar)		
	Inhalación <i>Inhalation</i>		Exhalación <i>Exhalation</i>
	30 l/min	95 l/min	160 l/min
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 (punto / poin 8.6)

Aparato Apparatus

Equipo de inflamabilidad de quemador único
Single burner inflammation equipment.

Condiciones de ensayo Testing conditioning

Fecha de ensayo Test date	Inicial Initial	Final Final
25/09/2020	23,9 °C y / and 38,0 % RH.	23,8 °C y / and 38,4 % RH.

Pre-acondicionamiento de muestras Sample Conditioning

- Muestra 1: En original
Sample 1: As received.
- Muestra 2: Acondicionamiento térmico 24 h. a $(70 \pm 3)^\circ\text{C}$ y 24h. a $(-30 \pm 3)^\circ\text{C}$.
Samples 2: 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.

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Referencia

Reference

YS-02-1

Muestra Nº. Sample No.	Inflamabilidad tras retirar la llama Flammability after flame removal	Tiempo de inflamabilidad Flammability time
1	No	---
2	No	---

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

23/09/2020

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 blanco

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

Referencia

Reference

YS-02-1

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>
ELI	122	129	125	61
MCG	129	125	120	61

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Preacondicionamiento de las probetas de ensayo

Pre-conditioning of the test specimens

Máscara 1: Sin acondicionar

Mask 1: Without conditioning

Máscara 2: 24 h, a una atmósfera seca de $(70 \pm 3)^{\circ}\text{C}$ y 24 h, a una temperatura de $(-30 \pm 3)^{\circ}\text{C}$

Mask 2: 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

$(20.7 - 22.8)^{\circ}\text{C}$ y $(50.1 - 50.8) \% \text{HR}$

$(20.7 - 22.8)^{\circ}\text{C}$ and $(50.1 - 50.8) \% \text{RH}$

Desviación respecto la norma

Deviation of the standard

Solamente dos máscaras han sido ensayadas

Only two masks have been tested

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			
Probador Wearer	Máscara	Concentración inicial del agente de ensayo dentro de la cámara (mg/m ³)	Concentración final del agente de ensayo dentro de la cámara (mg/m ³)
ELI	1	6.74	7.14
MCG	2	6.62	6.12

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 Wearer	Máscara Mask	TIL (%)					PROMEDIO MEAN
		Andar Walking	Cabeza de un lado a otro Head side to side	Cabeza de arriba a abajo Head up and down	Hablar Talking	Andar Walking	
ELI	1	2.26	5.31	4.87	6.36	4.86	4.73
MCG	2	1.84	3.01	3.64	2.94	3.61	3.01

REQUISITOS SEGÚN NORMA EN149:2001+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 PERFORMANCE

Norma

Standard

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

Condiciones de ensayo

Testing conditioning

Fecha de ensayo <i>Test date</i>	Sala <i>Room</i>	Inicial <i>Initial</i>	Final <i>Final</i>
19/10/2020	2	23,9 °C y / and 38,1 % RH.	24,0 °C y / and 38,4 % RH.
19/10/2020	4	20,9 °C y / and 43,4 % RH.	21,0 °C y / and 43,5 % RH.

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 colour.

_____>>>



RESULTADOS / RESULTS

Referencia

Reference

YS-02-1

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

Ensayo de marcha

Walk test

Caminar durante 10 minutos a una velocidad de 6 km / h. Walk for 10 min at a speed of 6 km / h.	Aceptación por el probador Acceptance by tester
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. The finishing of filtering half mask that are in contact with the user must be free of sharp edges and rebars. Materials likely to be in contact with the user's skin shall not present a known risk of irritation or other adverse health effects.	
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. The head harness shall be designed so that it can be easily put on and removed.	
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. The head harness shall be adjusted or self-adjusted and hold the full facepiece in its position firmly and comfortably.	
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. The filtering half mask has not hindered the field of vision during its use.	
La visión del usuario no ha sido dificultada. <i>The user's vision has not been hindered.</i>	SI / YES
Otros comentarios Other comments	

///



RESULTADOS / RESULTS

Ensayo de simulación de trabajo

Work simulation test

<ol style="list-style-type: none"> 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> 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> 3. Llenar una tolva de 1,5 m, aproximadamente 20 veces. <i>Filling a 1.5 m hopper, about 20 times.</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 rebars. 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>	

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
 BONILLO - NIF:200518525
 Date: 2020.11.04 19:05:57 +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.

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.

DONGGUAN YISHION GROUP CO.,LTD

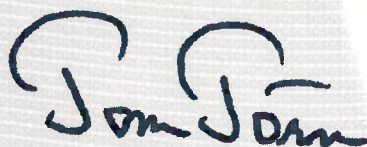
NO.7, XINXIA ROAD,
HUMEN TOWN,
DONGGUAN CITY,
GUANGDONG,
P.R. CHINA

It is certified that the manufacturer's technical file and the PPE product detailed on page 2 have been assessed and found to be in accordance with

Regulation (EU) 2016/425 Module B, EU type-examination

This certificate is valid from 21 September 2020 until 21 September 2025
1. Certified since 21 September 2020

Authorised by



FINAS
Finnish Accreditation Service
S003 (EN ISO/IEC 17065)

SGS FIMKO OY, Notified Body 0598

Takomotie 8, FI-00380, Helsinki, Finland
t +358 9 696 361 f +358 9 692 5474 www.sgs.com

Page 1 of 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

DONGGUAN YISHION GROUP CO.,LTD

Regulation (EU) 2016/425 Module B, EU type-examination

Issue 1

PPE Product

YISHION (logo) YS-02-1 particle filtering half mask, consisting of a white four layer (polypropylene) disposable face mask, with nose bridge, and polyurethane ear loops.

It is certified that the manufacturer's technical file and the above mentioned PPE have been assessed and found to meet the applicable Essential Health and Safety Requirements in Annex II of Regulation (EU) 2016/425 Personal Protective Equipment

The following have been applied:

EN 149:2001+A1:2009 (Respiratory protective devices - filtering half masks to protect against particles) device classification: FFP2 NR.

This certificate is issued on the strict condition that appropriate checks on manufactured PPE, as detailed in Article 19 (c) of the Regulation are implemented and maintained while the model is in production

Certification is based on technical file reference:

YS-02-1, dated: 2020/8/26.

SGS Reference Number UK/CRS 241906.

This certificate remains the property of SGS Fimko Oy to whom it must be returned on request.