



## INFORME DE RESULTADOS #: MO\_5663-20

## ANALYSIS REPORT #: MO\_5663-20

INFORMACION DEL CLIENTE / CUSTOMER INFORMATION		INFORMACIÓN TOMA DE MUESTRA / SAMPLING INFORMATION	
Razón social / Company	LABORATORIO BIOMETRICAL S.A.S.	Sede / Headquarters	LABORATORIO BIOMETRICAL S.A.S.
NIT / Taxpayer ID Number	900709554-8	Responsable/ Sampler by	LABORATORIO BIOMETRICAL S.A.S.
Enviada por / Send by	FAUSTO HORMAZA BASANTE	Fecha / Date	No aplica/ Not specified
Dirección / Address	CR 27 15 - 24	Hora / Hour	No aplica/ Not specified
Teléfono / Phone	3177508140	Procedimiento/ Method	Realizado por el cliente / Customer responsibility
Correo electrónico / Email	BIOMETRICAL.PASTO@GMAIL.COM		

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA / SAMPLE INFORMATION	
Código de muestra / Sample ID	5663-20
Nombre de la muestra / Sample Name	MASCARILLA DESECHABLE TERMOSELLADO
Lote / Lot	N.A
Presentación de la muestra / Container	Bolsa plastico/ plastic bag
Cantidad / Amount	50 Tapabocas- 50 mask
Temperatura de recepción (°C) / Temp. Reception (°C)	25,0°C / 20,1°C
Fecha de ingreso / Date Received	2020-07-27 / 18:17:55
Fecha de análisis / Analysis date	2020-07-27
Fecha de informe / Report date	2020-08-10
Id Analista / Analyst ID	MO1733

## REPORTE DE ANÁLISIS / ANALYSIS REPORT

ANÁLISIS / ANALYSIS	RESULTADO / RESULT	UNIDADES / UNITS	MÉTODO / METHOD	ESPECIFICACIÓN/ SPECIFICATION *	CUMPLIMIENTO/ COMPLIANCE*
Resistencia a Salpicaduras (sangre sintética) /Resistencia Sanguínea Sintética/Splash Resistance/Synthetic Blood Resistance	21,33 (Resiste la penetración de sangre a una presión mayor de 21,33 kPa/ Resists blood penetration at pressure greater than 21,33 kPa)	kPa	ASTM F1862/NTC 1733:2020	Tipo I/Type I: No requerido/Not required, Tipo II/Type II: No requerido/Not required, Tipo IIR/Type IIR: >=16 kPa (NTC1733)	No Aplica/Not specified
Eficiencia de Filtración Bacteriana/Bacterial Filtration Efficiency	99.7	%	EN 14683/NTC 1733:2020	Tipo/Type I: >=95, Tipo/Type II:>=98, Tipo/Type: IIR >=98 (NTC 1733)	No Aplica/Not specified



Presión Diferencial/Differential Pressure	<20,4	Pa/cm <sup>2</sup>	EN 14683/NTC 1733:2020	Tipo I/Type I: < 40 Pa/cm <sup>2</sup> , Tipo II/Type II: < 40 Pa/cm <sup>2</sup> , Tipo IIR/Type IIR: < 60 Pa/cm <sup>2</sup> (NTC1733)	No Aplica/Not specified
Limpieza Microbiana/Microbial Cleanliness	1	UFC/g	ISO 11737-1:2018/NTC 1733:2020	Tipo/Type I: <30 UFC/g, Tipo/Type II: <30 UFC/g, Tipo/Type IIR: <30 UFC/g	No Aplica/Not specified

(\*) Según Norma / According to Standard

**Conclusión / Conclusion:** La muestra recibida y analizada en el laboratorio no tiene especificaciones establecidas / The sample received and analyzed in the laboratory has not established specifications.

**CONSIDERACIONES:** De acuerdo con el uso que se le vaya a dar a la mascarilla, verificar cumplimiento con las especificaciones dadas/According to the use that will be given to the mask, verify compliance with the specifications.

**OBSERVACIONES / COMMENTS:**

- Los resultados descritos en este informe son confidenciales y de propiedad del cliente / The results described in this report are confidential and owned by the customer.
- AOXLAB S.A.S. conserva documentos internos sobre el control de las muestras, las condiciones de análisis, los datos primarios de análisis y la verificación de calidad de cada método analítico utilizado / AOXLAB S.A.S. keeps internal documents on the control of the samples, the analysis conditions, the primary analysis data and the quality verification of each analytical method used.
- Cualquier observación sobre el informe será tomada en cuenta sólo si es remitida por escrito al correo: calidad@aoxlab.com / Any comments on the report will be taken into account only if it is sent in writing to the email: calidad@aoxlab.com.
- Se prohíbe la reproducción parcial o total de este informe sin previa autorización escrita de AOXLAB S.A.S. / The partial or total reproduction of this report is prohibited without the prior written authorization of AOXLAB S.A.S.
- Si el nombre del análisis tiene a la derecha el siguiente símbolo (+) quiere decir que el servicio fue subcontratado / If the name of the analysis has on the right the following symbol (+) means that the service was subcontracted.
- Informe firmado digitalmente con firmas registradas y autorizadas / Digitally signed report with registered and authorized signatures.
- El informe se encuentra disponible para descarga con su usuario y contraseña en la dirección web: <http://107.190.139.42/aoxlab/analitica/> / The report is available for download with your username and password at the web address: <http://107.190.139.42/aoxlab/analitica/>

**Cumplimiento de acuerdo a especificaciones de ficha técnica / Compliance according to data sheet**

EL contenido del analito se evaluará respecto a las especificaciones contenidas en las fichas técnicas de los productos. En este caso, el producto se declarará conforme, si el resultado del ensayo junto con su incertidumbre asociada permite establecer con una confiabilidad del 97,5% que el producto efectivamente cumple con el valor límite. / Content of analyte will be evaluated against specifications contained in the product data sheets. In this case, the product will be declared compliant, if the test result together with its associated uncertainty allows to establish with a 97.5% reliability that the product does meet the limit value.

**Cumplimiento de acuerdo con Normativa vigente / Compliance according to Standard**

La conformidad respecto del contenido del analito se evaluará teniendo en cuenta las siguientes situaciones: / Conformity regarding heavy metals content will be assessed taking into account the following situations:

- Si el nivel máximo permisible es cercano al límite de detección del ensayo, pero menor al límite de reporte, el resultado de un análisis se considerará NO conforme si supera el límite de detección del método analítico. Basado en la definición del concepto de límite de cuantificación/ If the maximum permissible level is close to the detection limit, but less than the quantitation limit, the result of an analysis will be considered NO compliant if it exceeds the limit of detection of the analytical method. Based on the definition of the concept of quantification limit.



2. Si el nivel máximo permisible para un mensurando es superior al límite de reporte del método analítico se declarará la conformidad cuando la suma del resultado de la medición más la incertidumbre expandida sea menor o igual al valor máximo permitido. En caso contrario se declarará el ítem como NO conforme. / If the maximum permissible level for a measurand is greater than the quantitation limit of the analytical method, conformity will be declared when the measurement result plus the expanded uncertainty is less than or equal to the maximum permissible value. Otherwise the item will be declared as NOT compliant.

#### **Declaración de la conformidad/ Compliance Declaration**

En el caso en el cual se deba declarar la conformidad de un ítem de ensayo mediante la evaluación de la conformidad de más de un resultado analítico, se tendrá en cuenta lo siguiente: / In case in which the conformity of a test item must be declared by assessing the conformity of more than one analytical result, the following will be taken into account:

1. Si como resultado de la evaluación del cumplimiento de todos los ensayos se encuentra que cada uno de ellos cumple con la especificación, se declara el cumplimiento por parte del ítem de ensayo. / If as a result of the evaluation of the compliance of all tests, it is found that each of them meets the specification, compliance is declared.
2. Si como resultado de la evaluación del cumplimiento de todos los ensayos se encuentra que uno de ellos NO cumple con la especificación, se declara el incumplimiento por parte del ítem de ensayo. / If as a result of the evaluation of compliance with all tests, it is found that one of them does NOT comply with the specification, NOT compliance is declared.

#### **DESCARGO DE RESPONSABILIDADES / DISCLAIMER OF RESPONSIBILITIES:**

1. Los resultados y conclusiones que se reportan en este informe aplican únicamente para las muestras ingresada y analizada dentro de las instalaciones del laboratorio / The results and conclusions reported in this report refer to the samples entered and analyzed within the laboratory facilities.
2. La toma de muestra realizada por el cliente es de su total responsabilidad / The sampling done by the customer is your total responsibility

**FIN DEL INFORME / END OF REPORT**

YASMIN E LOPERA PÉREZ  
Directora técnica / Technical director  
M.Sc Ciencia y tecnología de Alimentos / M.Sc Food Science  
Ingeniera Química / Chemical Engineer  
R.P N°: 12633

**ANEXO INFORME DE RESULTADOS MO: 5663-20**  
**APPENDIX OF THE ANALYSIS REPORT MO: 5663-20**

<b>INFORMACIÓN REFERENTE A ENSAYO DE LA EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA/ INFORMATION ABOUT TEST BFE</b>	
NORMA REFERENTE/REFERENCE STANDAR	ASTM F2101:2019
NÚMERO DE LOTE DE MUESTRA ANALIZADA/TESTED SAMPLE BATCH NUMBER	N.A
DIMENSIONES MUESTRA ENSAYADA/DIMENTIONS TESTED SAMPLE	DIÁMETRO/DIAMETER 7,0 cm
ÁREA DE MUESTRA ENSAYADA/TESTED SAMPLE AREA	38,48 cm <sup>2</sup>
LADO DE LA MUESTRA DIRIGIDO AL AEROSOL INOCULANTE/SIDE OF THE SAMPLE DIRECTED TO THE SPRAY	CARA INTERNA DE LA MÁSCARA/INTERNAL SIDE OF THE MASK
VOLUMEN DE ENSAYO/TEST VOLUME	28,0 L
MEDIA DE RECUENTO CONTROLES POSITIVOS/COUNTING AVERAGE POSITIVE CONTROLS	4318 UFC
MEDIA DE RECUENTO CONTROLES NEGATIVOS/COUNTING AVERAGE NEGATIVE CONTROLS	0 UFC
MEDIA DE RECUENTO MUESTRA /COUNTING AVERAGE SAMPLE	14 UFC
MUESTRAS ANALIZADAS/SAMPLES TESTED	5
EFICACIA FILTRACIÓN BACTERIANA/BACTERIAL FILTRATION EFICIENCY ( BFE)	99,7 %
<b>INFORMACIÓN REFERENTE A ENSAYO DE LIMPIEZA MICROBIANA/INFORMATION ABOUT MICROBIAL CLEANING TEST</b>	
NORMA REFERENTE/REFERENCE STANDAR	ISO 11737-1:2018
NÚMERO DE LOTE DE MUESTRA ANALIZADA/TESTED SAMPLE BATCH NUMBER	N.A
DIMENSIONES MUESTRA ENSAYADA/DIMENTIONS TESTED SAMPLE	LONGITUD/LENGHT 5 cm

MICROORGANISMOS EVALUADOS/EVALUATED MICROORGANISMS	AEROBIOS MESÓFILOS/MOHOS Y LEVADURAS
CONDICIONES DE INCUBACIÓN/INCUBATION CONDITIONS	35 ° C +/- 0,2 ° C
RECuento AEROBIOS MESÓFILOS/AEROBIC MESOPHILIC COUNT	1 UFC
RECuento MOHOS Y LEVADURAS/MOLD AND YEAST COUNT	0 UFC
RECuento TOTAL BACTERIANO/TOTAL COUNT	1 UFC
<b>INFORMACIÓN REFERENTE A ENSAYO DE PRESIÓN DIFERENCIAL/INFORMATION ABOUT DIFFERENTIAL PRESSURE TEST</b>	
NORMA REFERENTE/REFERENCE STANDAR	UNE EN 14683:2019
NÚMERO DE LOTE DE MUESTRA ANALIZADA/TESTED SAMPLE BATCH NUMBER	N.A
DIMENSIONES MUESTRA ENSAYADA/DIMENSIONS TESTED SAMPLE	DIÁMETRO/DIAMETER 2,5 cm
ÁREA DE MUESTRA ENSAYADA/TESTED SAMPLE AREA	4,9 cm <sup>2</sup>
CANTIDAD DE MUESTRAS ANALIZADAS/NUMBER OF SPECIMENS ANALYZED	5
CAUDAL DE ENSAYO/TEST FLOW	8,0 L/min
PRESIÓN DIFERENCIAL PROMEDIO/DIFFERENTIAL PRESSURE AVERAGE	< 20,4 (Pa/cm <sup>2</sup> )

<b>INFORMACIÓN REFERENTE A RESISTENCIA A SALPICADURAS ( SANGRE)/INFORMATION ABOUT SPLASH RESISTANCE ( BLOOD)</b>	
NORMA REFERENTE/REFERENCE STANDAR	ASTM F1862: 2017
PROVEEDOR/SUPPLIER	NO ESPECIFICADO POR EL CLIENTE/ NOT ESPECIFIED BY THE CUSTOMER
NÚMERO DE LOTE DE MUESTRA ANALIZADA/TESTED SAMPLE BATCH NUMBER	N.A
FECHA DE RECEPCIÓN/RECEPTION DATE	27/07/2020
VELOCIDAD DE ENSAYO/TEST SPEED	16,00 21,33 kPa
VOLUMEN SANGRE EMPLEADA/ BLOOD VOLUME	2 ml C/U, 2 ml PER SPECIMEN
DISTANCIA DE CÁNULA A MUESTRA/ DISTANCE FROM CANULA TO SAMPLE	30,5 cm

ÁNGULO AL CUAL SE IMPACTA LA MUESTRA/ANGLE TO WHICH THE SAMPLE IS IMPACTED	90°
CONDICIONES DE ADECUACIÓN DE LA MUESTRA/SUITABILITY CONDITIONS OF THE SAMPLE	MUESTRAS ALMACENADAS A 21°C ± 5°C Y HR 85% ± 5/ SAMPLES STORED AT 21°C ± 5°C Y HR 85% ± 5
TEMPERATURA DE ENSAYO/TEST TEMPERATURE	22,3 °C
HUMEDAD RELATIVA DE ENSAYO/RELATIVE HUMIDITY TEST	82%
CANTIDAD MUESTRAS CUMPLEN EL TEST/ NUMBER OF SAMPLES THAT PASS THE TEST	32/32 SAMPLE PASS 16,00 Kpa, 32/32 SAMPLE PASS 21,33 Kpa,

**FIN DEL ANEXO / END OF APPENDIX**



**YASMIN E LOPERA PÉREZ**

(8) Directora técnica / *Technical director*

M.Sc Ciencia y tecnología de Alimentos / *M.Sc Food Science*

Ingeniera Química / *Chemical Engineer*

R.P N°: 12633