

CERTIFICATE

The company

is granted authorisation according to STANDARD 100 by OEKO-TEX® to use the STANDARD 100 by OEKO-TEX® mark, based on our test report

OEKO-TEX®
CONFIDENCE IN TEXTILES
STANDARD 100



Z0.0.5064 HOHENSTEIN HTTI

Tested for harmful substances
www.oeko-tex.com/standard100

for the following articles:

Bicomponent-microfilament fabrics made of polyamide and polyester, with and without embossing calendering, white or green, article including variation as well as bicomponent-microfilament fabrics made of polyamide and polyester and recycled polyester.

The results of the inspection made according to STANDARD 100 by OEKO-TEX®, Appendix 6, **product class I** have shown that the above mentioned goods meet the human-ecological requirements of the STANDARD 100 by OEKO-TEX® presently established in Appendix 6 for baby articles.

The certified articles fulfil requirements of Annex XVII of REACH (incl. the use of azo colourants, nickel release, etc.), the American requirement regarding total content of lead in children's articles (CPSIA; with the exception of accessories made from glass) and of the Chinese standard GB 18401:2010 (labelling requirements were not verified).

The holder of the certificate, who has issued a conformity declaration according to ISO 17050-1, is under an obligation to use the STANDARD 100 by OEKO-TEX® mark only in conjunction with products that conform with the sample initially tested. The conformity is verified by audits.

The certificate is valid until 30.11.2020

Boennigheim, 10.12.2019


Dipl.-Ing. (FH) Ivonne Schramm
Head of Certification Body OEKO-TEX®



MICROFILAMENT TEXTILE

INDICATIVE TECHNICAL PRODUCT INFORMATION BASE MATERIAL FOR PROTECTIVE FACE MASKS

Covid19 – Following the tests conducted by the French Government Defence procurement and technology agency (DGA - Direction Générale de l'Armement) and available by 30/03/2020, here are the main results as regards:

Base material	Air permeability @ 100 Pa EN 14683 l/m²/sec	Protection against aerosols particle size: 3µm EN 14683 %
EVO 100 PK	60.1	96.7
EVO 60 PK	156	80.7
EVO 40 PK	571	68.6
EVO 40 PK, 2 layers	162	95.1
EVO 80 S2	204	90.8
EVO 80 SG S1	119	89.1

Indicative technical information on this sheet refer to trial reference samples only. Binding specifications will be agreed separately. The customer is responsible for conducting his/her own tests to determine for him/herself the suitability of the products for his/her particular purposes. The customer is especially responsible for testing the suitability of the product for specific post-treatments before large-scale production.

All information contained in this document corresponds to our current knowledge and assumptions and is granted without guarantee or representation of being exhaustive or correct. It is offered only to provide possible suggestions for your own internal evaluation. This information may be subject to revision.



INDICATIVE TECHNICAL PRODUCT INFORMATION

PROPERTIES		TEST METHOD	VALUES
Filament blend			PES / PA
Web bonding		EN 29092	hydrolace
Special characteristics			-
Mass per unit area	g/m ²	EN 9073-1	80
Thickness	mm	ISO 9073-2	0,35
Tensile strength Machine direction	N/5cm	EN 13934-1	220
Tensile strength Cross direction	N/5cm	EN 13934-1	175
Tear strength Machine direction	N	EN 13 937	5
Tear strength Cross direction	N	EN 13 937	5
Elongation at break Machine direction	%	EN 13934-1	35
Elongation at break Cross direction	%	EN 13934-1	45
Absorption of water	ml/m ²	DIN53923-78	unwashed: 296 1x washed: 420
Air permeability	l/m ² /s	EN 9237	@ 100 Pa : 98 @ 200 Pa : 188
Surface resistivity	Ohms	EN 100 015/1	upon requestupon request

STANDARD DIMENSIONS		VALUES
Standard width	mm	2050 / 2200
Standard length	lm	1000
Roll weight	kg	176 / 183
Roll diameter	cm	58
Core diameter	mm	152

Indicative technical information on this sheet refer to trial reference samples only. Binding specifications will be agreed separately. The customer is responsible for conducting his/her own tests to determine for him/herself the suitability of the products for his/her particular purposes. The customer is especially responsible for testing the suitability of the product for specific post-treatments before large-scale production.

Zertifikat

Auszeichnung für allergikerfreundliche
Produkte und Dienstleistungen



Zertifikatsnr. 6163

Zertifiziertes
Produkt oder
Dienstleistung Evo 80 S2

Inhaber

Zertifikat gültig ab 07.10.2020

Zertifikat gültig bis 07.10.2022

Dem Unternehmen wird hiermit geprüfte allergikerfreundliche Qualität für das
oben genannte Produkt / die oben genannte Dienstleistung bescheinigt.

Berlin, 07.10.2020

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'T. Zuberbier'.

Prof. Dr. med. Dr. h.c. Torsten Zuberbier
Stiftungsvorsitzender ECARF



European Centre for Allergy Research Foundation
Robert-Koch-Platz 7, 10115 Berlin, Germany,
Tel. +49 30 450 518 044, office@ecarf.org, www.ecarf.org

Certificate

Quality Seal for Allergy-Friendly
Products and Services



Certificate No. 6163

Certified product or service Evo 80 S2

Certificate holder

Certificate valid from 07.10.2020 (DD.MM.YYYY)

Certificate valid until 07.10.2022 (DD.MM.YYYY)

Approved allergy-friendly quality of this product/service is certified by the European Centre for Allergy Research Foundation.

Berlin, 07.10.2020
(DD.MM.YYYY)

Prof. Dr. med. Dr. h.c. Torsten Zuberbier
Head of ECARF



Europäische Stiftung für Allergieforschung
Robert-Koch-Platz 7, 10115 Berlin, Tel. +49 30 450 518 044
office@ecarf.org, www.ecarf.org

Ecully, le 18/10/2020

RAPPORT D'ESSAIS *

* Un exemplaire signé est conservé à l'IFTH

PROTOCOLE

Essais réalisés dans le cadre de la crise sanitaire du COVID-19 selon le protocole interne inspiré du protocole de la DGA.

Pour tout complément d'information relatif au présent rapport d'essais contacter l'IFTH

RAPPORT ANALYSE

N° de rapport	Date du rapport	Original du rapport signé par :
20-02518	18/10/2020	Mr Jacques-Hervé LEVY Directeur Général de l'IFTH

TYPE D'ECHANTILLONS SOUMIS

UNS1 : Masque individuel à usage des professionnels en contact avec le public.	COMPATIBLE
UNS2 : Masque à visée collective pour protéger l'ensemble d'un groupe portant ces masques.	COMPATIBLE

REMARQUES

Les résultats ne permettent pas une certification ou homologation selon les normes NF EN 149, NF EN 14683, ni selon toute autre norme ou règlement.

COMPOSITION DU RAPPORT

2 pages

Au même titre que la DGA, les essais sont réalisés en application de la note d'information interministérielle du 29 mars 2020 relative aux nouvelles catégories de masques réservées à des usages non sanitaires.

Selon les termes de cette note, ils devront être complétés par un test porté pendant 4 heures, à réaliser par l'industriel. Le masque ne doit pas avoir de couture sagittale (verticale nez bouche).

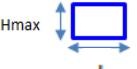
ECHANTILLONS TRANSMIS

N° d'enregistrement	20-02518
Fournisseur	
Référence échantillon	EVO80 S2 AP1
Descriptions des échantillons livrés	media 1 couche : EVO80 S2 AP1

ESSAIS REALISES

Les essais de l'IFTH s'inspirent du protocole d'essais décrit dans le document de la DGA du 25 mars 2020

RESULTATS

Prétraitement :	10 Cycles d'entretien Pack Entretien Masque UNS		
Validation des résultats	Marlène PEYRILLOUS Responsable laboratoire Chimie		
Cas d'usage		Usage rétention des projections (*)	Commentaire
Caractéristique		Mesures	
Perméabilité à l'air (en L.m-2.S-1)	à dépression 100 Pa	149	/
Efficacité de protection aux aérosols (en %)	Particules de 3 µm	91	/
Mesures dimensionnelles	(L x Hmax) 	NM	/

(*) Usage rétention des projections : Flux mesuré de l'intérieur vers l'extérieur, à l'expiration

CONCLUSION

Conformément à la note d'information interministérielle du 29 mars 2020 relative aux nouvelles catégories de masques réservées à des usages non sanitaires, le produit (masque ou complexe) testé présente une perméabilité à l'air de 149 L.m-2.S-1 et une efficacité à la filtration des particules à 3 µm émises de 91 %

Suivant le protocole de test développé par l'IFTH, le matériau est :

Compatible UNS 1 et UNS 2

Les résultats de ce rapport ne sont valables que pour les échantillons soumis à essai à l'IFTH.

Il est rappelé que l'IFTH ne valide ni le design ou le dimensionnel des masques. Les mesures ci-jointes sont données à titre d'information. Conformément à la note du 29 mars, pour éviter les fuites aux bords du masque, l'industriel doit vérifier que celui-ci permet un ajustement sur le visage avec une couverture du nez et du menton et qu'il ne possède pas de couture sagittale (verticale nez-bouche). Nous attirons également votre attention sur le fait que la mesure de la respirabilité doit être complétée par un test porté pendant 4 heures, à réaliser par l'industriel.

ANNEXE DESCRIPTIVE DES ESSAIS

Perméabilité à l'air

La respirabilité du matériau est analysée à l'aide d'un perméabilimètre.

La surface de mesure est de 20 cm².

Le débit surfacique d'air (L.M-2.S-1) traversant le matériau est mesuré à une dépression fixée à 100 PA.

La note d'information interministérielle du 29 mars 2020 relative aux nouvelles catégories de masques réservées à des usages sanitaires impose un débit minimal de 96 L.m-2.S-1

La mesure de la respirabilité ci-dessus doit être complétée par un test porté pendant 4 heures, à réaliser par l'industriel.

Efficacité de filtration

Le banc utilisé est un banc à filtration aérosol qui s'inspire du banc tulipe détaillé dans la note interministérielle de la DGA du 25 mars 2020.

Le produit (masque ou complexe) est découpé à l'emporte-pièce pour réaliser deux disques de 26 mm de diamètre par mesure (3 mesures effectuées)

Les échantillons sont placés dans une veine contenant un aérosol.

Les concentrations en aérosol dans la veine et dans le flux ayant traversé l'échantillon dans le sens intérieur vers l'extérieur sont mesurées.

Le résultat annoncé est le pourcentage de particules de diamètres 3 µm et 1 µm arrêtées par le matériau.

E = 1 - Caval / Camont

La note d'information interministérielle du 29 mars 2020 relative aux nouvelles catégories de masques réservées à des usages non sanitaires impose une filtration des particules de 3 µm émises de :

UNS 1 : Masque individuel à usage des professionnels en contact avec le public (E > 90%)

UNS 2 : Masque à visée collective pour protéger l'ensemble d'un groupe portant ces masques (E > 70%)

Remarque : L'efficacité de filtration n'est mesurée que si la perméabilité à l'air est supérieur à 96 L.m-2.S-1

Protective face masks

made of

MICROFILAMENT TEXTILES

WASHING	RECOMMENDATIONS
	Wash at or below 60 °C
	Do not bleach
	Tumble drying (low temperature)
	Iron at low temperature 100-150 °C
	Do not dry clean

Based on Domestic washing and drying procedures

WASHING	RECOMMENDATIONS
	Put on the mask so that it covers the mouth and nose
	Check that the mask fits tightly to the face
	Do not touch the mask while wearing it
	Replace the mask with another one as soon as it gets wet
	Remove the mask from your face by grasping the rubbers at the back, remove and wash your hands thoroughly



ITEL
www.itelspain.com

D

**CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y
ASESORAMIENTO PARA LA LIMPIEZA, S.L.**

C/Cadi, 27 – C/Moixerò, s/n
Poligon Industrial Riud'Or – Edifici ITEL
08272 Sant Fruitos de Bages (Barcelona)
Tel. (34) 93 877 41 01 (centralita) – Fax (34) 93 877 40 78
e-mail: itel@itelspain.com – www.itelspain.com
www.limpiezainform.com www.revitec.es
www.itelspain.tv – www.limpiezas.tv

Informe N° C- [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

INFORME DE PRUEBAS

FECHA DE ENSAYOS

INICIO:

15/10/2020

FINALIZACIÓN:

21/10/2020

DESCRIPCIÓN DE MUESTRAS

Mascarillas higiénicas reutilizables aportadas por

[REDACTED]

INFORME DE ENSAYO

Resultado de las pruebas analíticas

Se somete a su análisis las muestras de mascarillas higiénicas aportadas por [REDACTED] sito en [REDACTED] de [REDACTED]
[REDACTED]

Nuestra referencia C-[REDACTED]

Se trata de mascarillas higiénicas reutilizables.

El sistema de arneses que incorpora esta mascarilla no dificulta su colocación (se puede poner y quitar fácilmente).

Se presenta para su análisis mascarilla de distintas tallas con género y acabado idéntico con lo cual, unificamos el certificado dando validez a todas las tallas.

Las mascarillas analizadas cumplen cuanto determina la nueva normativa Europea CWA 17553 y la especificación de la UNE 0065/2020, según se desprende de las pruebas realizadas en este informe.

Pueden considerarse mascarillas barrera.

De las pruebas habilitadas de dichas mascarillas se desprende:

- Eficacia de filtración de aerosoles: >96%.
- Eficacia de filtración de partículas: >93%.

Las pruebas de aerosoles se han realizado en monodisperso y polidisperso caracterizado por una concentración suficiente de partículas de $(3 \pm 0,5) + \mu\text{m}$

Pruebas realizadas según norma UNE-EN 13274.

Minimiza a la proyección de las gotitas respiratorias que contienen saliva, esputos o secreciones respiratorias cuando el usuario habla, tose o estornuda, esta mascarilla limita la penetración en el área nasal y bucal del usuario de las gotitas respiratorias de origen externo.

Esta mascarilla facial tiene su eficacia máxima si se lleva puesta en contacto directo sobre la piel desnuda.

Las barbas pueden reducir su eficacia de filtración por debajo de los límites especificados.

Posteriormente se han realizado los siguientes ensayos:

- Determinación de la estabilidad dimensional según norma UNE-EN ISO 5077:2008. Resultado: Cumple cuanto determina la normativa.

FOTO DE LA MUESTRA:



Garantiza la protección contra aerosoles sólidos y líquidos.

Confortabilidad – adecuada.

- Ajuste facial: >95% (Ajuste a nariz y boca).
- Esta prueba se ha realizado de acuerdo con la morfología media de la población (se han practicado en tres sujetos de ensayo con morfologías diferentes).

Se han tenido en cuenta para esta medición el tipo de arneses que incorpora esta mascarilla.

Cumplen los principios básicos de una mascarilla.

- Cubre nariz, boca y barbilla.
- Están confeccionadas con el material filtrante adecuado.
- Permite la respiración.
- Los materiales usados no presentan riesgos para la salud.
- Su ajuste facial es el adecuado.

No incorpora, como determina la norma, ninguna válvula de inhalación ni exhalación.

El aire inhalado penetra en la mascarilla a través del material y llega directamente a la región de la boca y nariz. El aire exhalado se descarga directamente a través de la misma vía a la atmósfera ambiental. Permeabilidad al aire según norma EN-ISO9237.

El material que compone esta mascarilla soporta la manipulación y el desgaste durante su vida útil, aconsejamos seguir los programas de lavado indicados por el confeccionista.

Estas mascarillas cumplen cuanto determina el R.D 1801/2003 del 26 de diciembre, así como el reglamento (UE) número 1007/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de septiembre de 2011, relativo a las fibras textiles y productos textiles.

La capacidad de absorber humedad impide que la condensación se deposite sobre el usuario.

Garantiza una hermeticidad adecuada frente a la atmósfera ambiental.

Resistente a la penetración de efecto hidrófugo.

No se han utilizado en su fabricación látex / caucho natural.

Por el género y confección pueden considerarse mascarillas higiénicas reutilizables.

Las pruebas de lavado realizadas permiten superar la cantidad de 5 que determina la especificación UNE-0065:2020, sin que altere alguna de las características y resultados exigidos por la norma de las pruebas analíticas reflejadas en el presente informe. Nos remitimos al informe de lavado que determina con exactitud el número de lavados atribuibles sin afectación de la vida útil de las mascarillas.

Estas mascarillas son susceptibles de su esterilización en cabina de ozono, las pruebas determinan la no alteración de sus características originales.

Permite autoclave 120°C.

También permite su desinfección a través de UV. Se han incluido análisis para la eficacia de radiación UV como desinfectante de virus a escala de laboratorio entre los que se encuentran los coronavirus SARS- CoV o MERS-CoV (1, 15-18).

La inoculación se realiza a través del *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM) y los bacteriófagos MS2 Y Phi6; este último es un virus de ARN envolvente utilizado como sustituto de los coronavirus.

Resultado: Filtración de partículas de 0.3 micras de diámetro y mayores, equivalente a una eficacia de filtración de al menos 92%. Cumple la normativa vigente para mascarilla higienica reutilizable.

Solidez del color en procedimiento de lavado estándar y descritos en informe aparte. Programa de lavado propio de mascarilla usadas en servicios sanitarios. 4,3 (máx. 5).

Las pruebas se han practicado de acuerdo con las normas UNE-EN ISO-105.

Resistencia al peeling.

Las pruebas se han habilitado simulando las zonas de mayor roce de unas mascarillas para uso higiénico. Resultado: 5 (máx. 5). Se han seguido los protocolos de la norma UNE-EN ISO 12945-2.

Respirabilidad, presión diferencial cuyo resultado de las pruebas es:

<59,5 Pa/cm² aproximadamente, tomando como referencia la norma UNE-EN14683:2019+AC:2019 para una presión de vacío de 100 Pa.

Ensayos descritos para un caudal constante (95 l/min) según norma EN 13274-3. (Adjuntamos resultados y gráficos).

Equipos utilizados: FX3340 Air Permeability Tester MinAir.

El acabado de las partes que están en contacto con el portador no posee bordes o rebabas que afecten a la dermis.

Tampoco incorpora grapas u otros elementos que puedan constituir un peligro o molestia para el usuario.

No incorpora acabados fluorocarbonados.

Compatibilidad con la piel: Todas las zonas que entran en contacto con la piel del portador no provocan irritación ni cualquier efecto adverso para la salud.

La prenda en su uso no restringe el flujo sanguíneo.

La prenda no interfiere en los movimientos en su uso.

SISTEMAS DE CONTROL DE LA BIOCONTAMINACIÓN

No se desprende del análisis la presencia de colorantes azoicos, así como de aminas según la Directiva Europea 2004/21/CE (24-02-2004).

También se ha practicado cromatografía de gases y espectrofotometría de masas TLC.

No se ha detectado Dimetilfumarato (DMF) Biocida prohibido en textiles de uso personal en aplicación del real Decreto 1801/2003.

No libera sustancias tóxicas, cancerígenas, mutágenos, alergias, tóxicos para la reproducción y que no sean perjudiciales en condiciones de uso previsible y normal.

Todas las pruebas se han realizado:

- Ambiente controlado.
- Temperatura 22°C.
- Humedad relativa 40%.

No desprende pelusas.

Cumple cuanto determina la norma sobre:

Resistencia a la penetración microbiana – en seco.

Resistencia a la penetración microbiana – en húmedo.

Desprendimiento de partículas.

Resistencia a la penetración de líquidos, según norma ISO 811.

Ensayo de filtración bacteriana (BFE) según apartado 5.2.2 de la norma UNE-EN14683:2019+AC:2019 $\geq 90,2$.

Esta prueba mide el porcentaje de bacterias tamaño en forma $(3 \pm 0,5)$ μm , filtradas por la mascarilla. El material de lucha utilizado como cepa de referencia es Staphylococcus aureus.

Prueba realizada con: Mask Bacterial Filtration Efficiency (BFE) Tester GT-RA02.

Este género está libre de ingredientes nocivos o tóxicos.

No desprende olores desagradables.

Libre de colofonia.

Este certificado permanecerá válido mientras el producto, sus características de fabricación y materiales utilizados no hayan cambiado significativamente.

Los cambios en el diseño, en los materiales y en los métodos de confección deberán pasar los métodos de ensayos y los criterios especificados en la norma UNE 0065/2020 para ser conformes a esta especificación, así como el resto de requisitos de la misma.

Esta mascarilla no es adecuada para niños menores de 3 años.

Según nuestro leal saber y entender es nuestro criterio que el género objeto de análisis cumple con lo que especifica el fabricante.

Las muestras sobrantes o materiales originales se conservaran en ITEL durante 12 meses posteriormente a la emisión del informe, por si fuera necesaria alguna comprobación por parte del solicitante, se deberá hacer en el plazo indicado.

ITEL no puede asumir la responsabilidad de artículos comercializados con otro nombre o marca comercial aunque el artículo sea idéntico al ensayado inicialmente, esta responsabilidad es del cliente.

El presente informe está basado en el análisis técnico de la muestra aportada y en el criterio profesional de ITEL.

Los resultados corresponden extríctamente a las pruebas solicitadas.

Los resultados se consideran propiedad del solicitante y sin autorización previa, ITEL se abstendrá de comunicarlos a terceros.

Transcurrido un mes, ITEL podrá utilizar los resultados con fines científicos o estadísticos.

ITEL podrá incluir en sus informes, análisis, resultados, etc... cualquier otra valoración que juzgue necesaria, aunque esta no hubiese sido expresamente solicitada.

ITEL queda a la disposición de los directamente interesados en la cuestión planteada para aclarar verbalmente o por escrito cualquier duda que pudiera surgir al respecto o ampliar si fueran necesarios los conceptos vertidos en el presente informe.

ITEL se reserva una copia del informe original que es remitido al solicitante y que será válida siempre que no se vulneren las propiedades de seguridad del documento.

ITEL asume toda la responsabilidad del presente informe, no así de una interpretación errónea del mismo, en cuyo caso el firmante precisará el alcance y sentido estricto que debe darse al informe.

ITEL no se hace responsable en ningún caso del mal uso de los materiales ensayados.

ITEL no se hace responsable del uso indebido que pueda hacerse de este informe.

La información que contiene el presente escrito no puede ser reproducida ni publicada, parcialmente sin autorización expresa de la dirección de ITEL.

Quedan autorizados para la utilización de este informe técnico para cuantas diligencias y acciones crean de su interés.

Lo que hacemos constar a los efectos oportunos.

St. Fruitós de Bages, 20 de noviembre de 2020

GRÁFICO

Protocolo de prueba - Laboratorio ITEL

Descripción

Instrumento	FX 3340 MinAir
Número de serie	221.09.20
Fecha/hora	20/10/2020 / 18:22
Parámetro de medición	EN 14683
Area de ensayo	5 cm ²
Velocidad del aire	8,0 l/min @ 4.9 cm ²

Número	5
Promedio	59,5 Pa/cm ²
CV	24,4 %
Minimo	51,9 Pa/cm ²
Maximo	85,4 Pa/cm ²

#	Fecha	Hora	Comentario	Resultado
1	20/10/2020	18:25:20		53,1 Pa/cm ²
2	20/10/2020	18:25:32		85,4 Pa/cm ²
3	20/10/2020	18:25:58		53,1 Pa/cm ²
4	20/10/2020	18:26:22		53,9 Pa/cm ²
5	20/10/2020	18:26:47		51,9 Pa/cm ²

