

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

INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT

2020TM4889

FECHA DE RECEPCIÓN / DATE OF RECEPTION

28/04/2020

SOLICITANTE / APPLICANT

MILA-ROSA, S.A.
Avda. del Textil, 61
ES-46870 ONTINYENT
Valencia

FECHA DE ENSAYOS / DATE TESTS

Inicio / Starting: 30/04/2020

Finalización / Ending: 10/05/2020

Att. Miguel A. Molina

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

REFERENCIAS / REFERENCES

BATA SANITARIA IMPERMEABLE

ENSAYOS REALIZADOS / TESTS CARRIED OUT

- RESISTENCIA A LA PENETRACIÓN DEL AGUA. ENSAYO BAJO PRESIÓN HIDROSTÁTICA / WATER PENETRATION RESISTANCE. TEST UNDER HYDROSTATIC PRESSURE.
- RESISTENCIA A LA PENETRACIÓN MICROBIANA EN HÚMEDO / RESISTANCE TO WET BACTERIAL PENETRATION.
- DETERMINACION DE LA POBLACION DE MICROORGANISMOS EN LOS PRODUCTOS / DETERMINATION OF A POPULATION OF MICROORGANISMS ON PRODUCTS.



DESCRIPCIÓN DE MUESTRAS / DESCRIPTION OF SAMPLES

FOTOGRAFÍA PHOTOGRAPHY



Referencia ⁽¹⁾ Reference ⁽¹⁾

BATA SANITARIA IMPERMEABLE

Nº lote ⁽¹⁾ LOT number ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Dato proporcionado por el cliente
⁽¹⁾ Data provided for the customer

///



RESUMEN / SUMMARY

De los ensayos realizados sobre la muestra en estado original:
Made on the following sample in original state:

BATA SANITARIA IMPERMEABLE

Sobre los requisitos de las prestaciones en base a la norma EN 13795-1:2019 de batas quirúrgicas puntos A.2.3 y A.2.7

With the performance requirements of EN 13795-1:2019 standard for surgical gowns points A.2.3 and A.2.7

Características <i>Characteristics</i>	Requisitos de prestaciones <i>Performance requirements</i>	Resultados <i>Results</i>
A.2.3 Resistencia a la penetración de líquidos (cm H ₂ O) <i>Resistance to liquid penetration (cm H₂O)</i>	Estándar <i>Standard</i> Área Crítica ≥ 20 <i>Critical Area</i> Área Menos Crítica ≥ 10 <i>Less Critical Area</i> Altas <i>High</i> Área Crítica ≥ 20 <i>Critical Area</i> Área Menos Crítica ≥ 10 <i>Less Critical Area</i>	301 ± 6,5 ⁽¹⁾
A.2.7 Resistencia a la penetración microbiana en húmedo (I _B) <i>Resistance to microbial penetration – wet (I_B)</i>	Estándar <i>Standard</i> Área Crítica $\geq 2,8$ <i>Critical Area</i> Área Menos Crítica N.R. <i>Less Critical Area</i> Altas <i>High</i> Área Crítica ≥ 6 <i>Critical Area</i> Área Menos Crítica N.R. <i>Less Critical Area</i>	6,0 ± 0,2 ⁽²⁾

Nota

Remark

A la vista de los resultados obtenidos, el tejido original **cumple** con los requisitos de prestaciones altas para batas sanitarias de un solo uso en base a la norma EN 13795-1:2019 de batas quirúrgicas puntos A.2.3 y A.2.7
*In view of the results obtained, the original fabric **fulfill** the high performance requirements for single-use sanitary gowns based on the EN 13795-1: 2019 standard for surgical gowns points A.2.3 and A.2.7*

Observaciones

Notes

- ⁽¹⁾ Desviación estándar.
Standard Deviation.
- ⁽²⁾ Incertidumbre expandida.
Extended Uncertainty.
- El resto de ensayos de la norma no indicados no han sido evaluados.
- The rest of the standard tests not indicated have not been evaluated.

N.R. - No requerido.
- Not required.

///



RESULTADOS / RESULTS

RESISTENCIA A LA PENETRACIÓN DEL AGUA. ENSAYO BAJO PRESIÓN HIDROSTÁTICA

WATER PENETRATION RESISTANCE. TEST UNDER HYDROSTATIC PRESSURE

Norma

Standard

EN ISO 811:2018

Aparato

Apparatus

Hydrostatic Head Tester

Atmósfera de acondicionamiento y ensayo

Atmosphere for conditioning and testing

Temperatura <i>Temperature</i>	(20±2)°C	Humedad relativa (H.R.) <i>Relative humidity</i>	(65±4)%
Temperatura del agua <i>Water temperature</i>	20°C	Tasa de incremento de la presión del agua <i>Rate of increase of water pressure</i>	10cmH ₂ O/min

Superficie expuesta

Surface exposed

Cara externa

External face

La presión del agua ha sido aplicada desde la parte superior de la probeta

The water pressure was applied from the upside of the test piece

Referencia <i>Reference</i>	Probeta <i>Specimen</i>	Presión (cm/H ₂ O) <i>Pressure (cm/H₂O)</i>	DS
BATA SANITARIA IMPERMEABLE Original <i>Original</i>	1	293	6.50
	2	295	
	3	305 301	
	4	303	
	5	308	

Nota

Remark

Acorde con los requisitos de la norma EN 13795-1:2019, la muestra analizada cumple con los requisitos para batas quirúrgicas con prestaciones estándar y prestaciones altas.

According with the requirements of the EN 13795-1: 2019 standard, the sample tested, meets the requirements for surgical gowns with standard performance and high performance.

_____///



RESULTADOS / RESULTS

Nota

Remark

El resultado obtenido se considera como fin de ensayo debido a que las probetas ensayadas rasgan antes de la aparición de las gotas

The result obtained is considered to be the end of the test because the test pieces tested tear before the appearance of the drops

Atendiendo a los requisitos de la EN 13795-1:2019, los resultados obtenidos deben encontrarse en los valores de la tabla siguiente, atendiendo a la aplicación del producto:

Due to the requirements of the EN 13795-1:2019, the results obtained should be inside the values in the following table, based on the application of the product:

Tabla 1 – Características para la Evaluación y Requisitos de las prestaciones para las Batas Quirúrgicas
Table 1 - Characteristics for evaluation and performance requirements for surgical gowns

Parámetros / Parameters	Unidad Unit	Requisitos / Requirements			
		Cumplimiento estándar /Standard performance		Cumplimiento alto / High performance	
		Área crítica / Critical area	Área poco crítica/ less critical area	Área crítica / Critical area	Área poco crítica/ less critical area
Resistencia a la penetración de líquidos/ Water Penetration Resistance	cm H ₂ O	≥ 20	≥ 10	≥ 100	≥ 10

Tabla 2 – Características para la Evaluación y Requisitos de las prestaciones para Paños Quirúrgicos
Table 2 - Characteristics for evaluation and performance requirements for surgical drapes

Parámetros / Parameters	Unidad Unit	Requisitos / Requirements			
		Cumplimiento estándar /Standard performance		Cumplimiento alto / High performance	
		Área crítica / Critical area	Área poco crítica/ less critical area	Área crítica / Critical area	Área poco crítica/ less critical area
Resistencia a la penetración de líquidos/ Water Penetration Resistance	cm H ₂ O	≥ 30	≥ 10	≥ 100	≥ 10

///



RESULTADOS / RESULTS

RESISTENCIA A LA PENETRACIÓN MICROBIANA EN HÚMEDO *RESISTANCE TO WET BACTERIAL PENETRATION*

Norma*Standard*

EN ISO 22610:2006

Fecha de ensayo*Test date*

04/05/2020 - 05/05/2020

Verificaciones equipo realizadas*Verifications of equipment operation performed*

- Ajuste de la fuerza del dedo a $3 \pm 0,02$ N según punto 8.3.
- *Adjustment of the force of the finger to $3 \pm 0,02$ N according to point 8.3.*
- Verificación con papel carbón según punto 10.2.
- *Verification with carbon paper according to point 10.2.*
- Verificación con material referencia según punto 10.3.
- *Verification with reference material according to point 10.3.*

Condiciones ambientales*Environmental conditions*

- Temperatura (°C): 21,3
- *Temperature (°C):*
- Humedad relativa (%): 38
- *Relative humidity (%):*

Distancia desde la superficie del agar al borde de la placa Petri (mm):*Distance from the agar surface to the edge of the Petri dish (mm):*

3

Tamaño de las probetas:*Size specimens:*

25 cm x 25 cm

Material portador*Carrier material*

Material de PU (Schuett-biotec GmbH)

Suspensión de Staphylococcus aureus ATCC 29213 (CECT 794) (ufc/mL)*Staphylococcus aureus suspension ATCC 29213 (CECT 794) (cfu/mL)*

40,000

Nº probetas analizadas*Nº tested specimens*

4

Lado del material expuesto a la suspensión del inóculo*Side of material exposed to inoculum suspension*

Externo
Outer

Pretratamiento*Pre-treatment*

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Referencia muestra

Sample reference

BATA SANITARIA IMPERMEABLE

Nº Lote

Batch nº

Resultados

Results

Réplica Replica	1	2	3	4	5
Tiempo ensayo Test time	ufc	ufc	ufc	ufc	ufc
15 min	7	0	4	0	---
30 min	5	10	1	0	---
45 min	0	4	0	0	---
1 h	0	0	0	0	---
1h 15min	0	0	0	0	---
Muestra invertida (Z) Test specimen upside down	924	832	330	386	---
ufc/placa máxima cfu/plate maximum	7	10	4	0	0

Cálculo del índice barrera I_B

Calculated barrier index I_B

Réplica Replica	1	2	3	4	5	Media ⁽²⁾ Average ⁽²⁾
I _B	5,9	5,9	5,9	6,0	---	6,0 ± 0,2

Notas

Remarks

- ⁽²⁾Valor medio (n=5) ± U (incertidumbre expandida) para una probabilidad de cobertura del 95 %
- ⁽²⁾Average value (n = 5) ± U (extended uncertainty) for a probability of coverage of 95%

>>>



RESULTADOS / RESULTS

Notas

Remarks

Atendiendo a los requisitos de la EN 13795-1:2019, los resultados obtenidos deben encontrarse en los valores de la tabla siguiente, atendiendo a la aplicación del producto:

In accordance with the standard EN 13795-1:2019, the results must be in the values of the following table, taking care of the application of the product:

Parámetro Characteristic	Unidades Unit	Prestaciones Estándar Standard performance		Prestaciones altas High performance	
		Área crítica Critical area	Área menos crítica Less critical area	Área crítica Critical area	Área menos crítica Less critical area
Resistencia a la penetración microbiana en húmedo <i>Resistance to microbial penetration - Wet</i>	I_B	$\geq 2,8_b$	No requerido <i>Not required</i>	$6,0_{b,c}$	No requerido <i>Not required</i>

b→ La diferencia menos significativa (LSD) para BI cuando se estima utilizando la norma EN ISO 22610, fue 0.98 a un nivel de confianza del 95%. Esta es la diferencia mínima necesaria para distinguir entre dos materiales que se creen diferentes. Por tanto, los materiales cuya diferencia entre si es menor o igual a 0.98 BI no son probablemente diferentes; los materiales cuya diferencia entre si es mayor 0.98 BI son probablemente diferentes. (Los niveles de confianza del 95% significan que un observador aceptaría de forma correcta estas alternativas 19 veces de cada 20).

The least significant difference (LSD) for BI when estimated using EN ISO 22610, was found to be 0,98 at the 95% confidence level. This is the minimum difference needed to distinguish between two materials thought to be different. Thus materials varying by up to 0,98 BI are probably not different; materials varying by more than 0,98 BI probably are different.

c→ $I_b=6,0$ a efectos de esta norma significa: ausencia de penetración. $I_b= 6,0$ es el valor alcanzable máximo.
 $I_b=6.0$ for the purpose of this standard means: no penetration $I_b= 6.0$ is the maximum achievable value.

- ⁽¹⁾Dato proporcionado por el cliente.

- ⁽¹⁾Data provided by the Customer.

///



RESULTADOS / RESULTS

DETERMINACION DE LA POBLACION DE MICROORGANISMOS EN LOS PRODUCTOS DETERMINATION OF A POPULATION OF MICROORGANISMS ON PRODUCTS

Norma
Standard

EN 13795-1:2019; EN ISO 11737-1:2018

Referencia
Reference

BATA SANITARIA IMPERMEABLE

Número de lote de fabricación
Number of lot of manufacture

Tamaño de muestra
Sample size

100 cm²

Número de réplicas
Replica number

5

Fecha ensayo
Test date

30/04/2020 – 05/05/2020

Equipos de ensayo
Test equipments

Incubadora (03068E05) e Incubadora (03202E05)
Incubator (03068E05) and Incubator (03202E05)

Resultados
Results

Parámetro <i>Parameter</i>	Réplica 1 <i>Replica 1</i> ufc/100 cm ²	Réplica 2 <i>Replica 2</i> ufc/100 cm ²	Réplica 3 <i>Replica 3</i> ufc/100 cm ²	Réplica 4 <i>Replica 4</i> ufc/100 cm ²	Réplica 5 <i>Replica 5</i> ufc/100 cm ²	Promedio <i>Average</i> ufc/100 cm ²
Bacterias aerobias a 33 ± 2 °C <i>Aerobic bacteria to 33 ± 2°C</i>	55	13	41	16	6	26
Mohos y levaduras a 22 ± 2 °C <i>Moulds and yeasts to 22 ± 2°C</i>	4	14	6	6	10	8



RESULTADOS / RESULTS

Observaciones

Notes

⁽¹⁾ Dato proporcionado por el cliente

⁽¹⁾ *Data provided from customer*

El recuento total de microorganismos presentes en la muestra es de 34 ufc/100 cm²
The total count of microorganisms in the sample is 34 cfu/100 cm²

Atendiendo a los requisitos de la EN 13795-2:2019, los resultados obtenidos deben encontrarse en los valores de la tabla siguiente:

In accordance with the standard EN 13795-2:2019, the results must be in the values of the following table:

Parámetro <i>Parameter</i>	Unidades <i>Units</i>	Requisito <i>Requirement</i>
Limpieza microbiana <i>Cleanliness microbial</i>	ufc/100 cm ²	≤ 300

///



Judit Sisternes
Responsable Unidad de Gestión Productos para la Salud e Higiene
Head of Health & Hygiene Products Division

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.