



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L10118



国检检测
CHINA COMPONENTS TEST

Test Report

Report No.:[2020] WSZ FHL NO.8549

Product Name Filtering half mask

Applicant UNIVERSAL CERTIFICATION and SURVEILLANCE SERVICES Trade Co.

Manufacturer ZHEJIANG LILY UNDERWEAR CO.,LTD.

Test Type Entrusted inspection

Jiangsu Guojian Testing Technology Co.,Ltd

3/F., Unit D, Xingye Building, Tihu International Tech Park, Wuxi, Jiangsu, China



检验专用章

Page 1 of 1

Noelia González Valero

Traductora-Intérprete Jurada de inglés

Nº: 6921

07-02-2024



Test Report

Product name	Filtering half mask	Model name	FM0203-966
		Brand	—
Laboratory/Add	Jiangsu Guojian Testing Technology Co., Ltd/ 3/F., Unit D, Xingye Building, Taihu International Tech-Park, Wuxi, Jiangsu, China		
Applicant/Add/Tel	UNIVERAL CERTIFICATION and SURVEILLANCE SERVICES Trade Co./—/—		
Manufacturer/Add/Tel	ZHEJIANG LILY UNDERWEAR CO.,LTD/No 358 Wenxi Street,Wucheng District,Jinhua City,Zhejiang,China/—		
Sample classification	FFP3	Sample number	GW8549-2020
Sample quantity	130 pcs	Date of receipt of sample	09/11/2020
Test type	Entrusted inspection	Article/Batch/Style number	—
Date(s) of performance of tests	09/11/2020~13/11/2020	Testing location	Same as the Laboratory
Sample state	Meeting the requirements of testings	Sample description	Refer to page 3
Test standard(s)	EN 149:2001+A1:2009 Respiratory protective devices -Filtering half masks to protect against particles -Requirements,testing,marking		
Test items	Packaging, material, practical performance, finish of parts, compatibility with skin, flammability, carbon dioxide content of the inhalation air, head harness, field of vision, penetration of filter material, breathing resistance, total inward leakage, demountable parts		
Test conclusion	The sample upon testing comply with FFP3 classification requirements according to the standard EN 149:2001+A1:2009. The details of test results see on Pages 3-11.		
Note	The test results presented in this report relate only to the submitted sample as received.		

Su Hequn

苏海群

Approver(name,signature)

Wan Heng

万恒

Reviewer(name,signature)

Yang Ying

杨莹

Chief Tester(name,signature)



Sample description:	white
Test item particulars:	
Type of useuse	<input type="checkbox"/> re-useable particle filtering half mask <input checked="" type="checkbox"/> single shift only particle filtering half mask
Classes of devices.....	<input type="checkbox"/> FFP1 <input type="checkbox"/> FFP2 <input checked="" type="checkbox"/> FFP3
Exhalation valve(s).....	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
Inhalation valve(s).....	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
Designed to protect against both solid &liquid aerosols. :	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Possible test case verdicts:	
- Test case does not required to the test object.....	: NRq(Not required)
- Test case does not apply to the test object.....	: N/A (Not Applicable)
- Test object does meet the requirement.....	: P (Pass)
- Test object does not meet the requirement.....	: F (Fail)
General remarks:	
<p>The test results presented in this report relate only to the submitted sample as received. This report shall not be reproduced, except in full, without the written approval of the issuing Laboratory can provide assurance that parts of a report are not taken out of context.</p>	
<p>Determination of the test results includes consideration of measurement uncertainty from the test equipment and methods.</p>	
<p>Throughout this report a <input type="checkbox"/> comma / <input checked="" type="checkbox"/> point is used as the decimal separator.</p>	
Environmental condition of the testing in this report:	
1) Unless otherwise specified, the ambient temperature for testing shall be 25 °C; 2) T.C. Temperature conditioned: a) for 24 h to a dry atmosphere of 70 °C; b) for 24 h to a temperature of -30 °C; and return to room temperature 25 °C for 4 h between exposures and prior to subsequent testing.	



S.No. (Cl.No.)	Test item		Unit	Technical requirement	Test result	Single item decision
1 (7.3)	Visual inspection	Marking/information	—	Marking and the information supplied by the manufacturer, requirements refer to Cl.9 and Cl.10	The clause were not required	NRq
2 (7.4)	Packaging	Visual inspection	—	Particle filtering half masks shall be offered for sale packaged in such a way that they are protected against mechanical damage and contamination before use.	Particle filtering half masks packaged and protected against mechanical damage and contamination.	Pass
3 (7.5)	Material		Visual inspection	Materials used shall be suitable to withstand handling and wear over the period for which the particle filtering half mask is designed to be used.	Materials were suitable withstand handling and wear.	
	Material		Visual inspection	After undergoing S.W., none of the particle filtering half masks shall have suffered mechanical failure of the facepiece or straps.	Sample 1:neither facepiece nor straps have mechanical failure Sample 2:neither facepiece nor straps have mechanical failure Sample 3:neither facepiece nor straps have mechanical failure	Pass
	Material		Visual inspection	After undergoing S.W. and T.C., none of the particle filtering half masks shall not collapse.	Sample 4:no collapse Sample 5:no collapse Sample 6:no collapse	
	Material		Visual inspection	Any material from the filter media released by the air flow through the filter shall not constitute a hazard or nuisance for the wearer.	Not constitute a hazard or nuisance for the wearer	
4 (7.6)	Cleaning and disinfecting		—	Particle filtering half mask designed to be re-usable, the materials used shall withstand the cleaning and disinfecting agents and procedures to be specified by the manufacturer. Testing shall be done in accordance with 8.4 and 8.5.	The Particle filtering half mask is NOT re-usable according to information supplied by manufacturer	
	Cleaning and disinfecting		—	With reference to 7.9.2, after cleaning and disinfecting the re-usable particle filtering half mask shall satisfy the penetration requirement of the relevant class. Testing shall be done in accordance with 8.11.	The Particle filtering half mask is NOT re-usable according to information supplied by manufacturer	N/A



S.No. (Cl.No.)	Test item	Unit	Technical requirement	Test result				Single item decision	
5 (7.7)	Practical performance	Head harness comfort	—	Head harness should be comfortable.				Pass	
		Security of fastenings	—	Fastenings are safe and reliable					
		Field of vision	—	Field of vision is acceptable					
	Finish of parts	Visual inspection	—	Parts of the device likely to come into contact with the wearer shall have no sharp edges and burrs.					
6 (7.8)	Leakage—Penetration of filter material	Sodium chloride	≤ 1%		A.R. ¹⁾	0.1%	0.1%	0.1%	Pass
		Paraffin oil			S.W. ¹⁾	0.1%	0.1%	0.2%	
					M.S+ T.C. ²⁾	0.2%	0.1%	0.2%	
			≤ 1%		A.R. ¹⁾	0.1%	0.2%	0.2%	Pass
					S.W. ¹⁾	0.2%	0.1%	0.1%	
					M.S+ T.C. ²⁾	0.4%	0.3%	0.4%	
<p>¹⁾ average penetration over a time of 30s, beginning 3 min after the start of the test reported</p> <p>²⁾ max. penetration during exposure test reported;</p> <p>Note:</p> <p>The penetration of the filter of the particle filtering half mask shall meet the requirements below:</p> <p>Maximum penetration of sodium chloride aerosol test 95 l/min max. FFP1: 20%, FFP2: 6%, FFP3: 1%</p> <p>Maximum penetration of paraffin oil aerosol test 95 l/min max. FFP1: 20%, FFP2: 6%, FFP3: 1%</p>									
8 (7.10)	Compatibility with skin		—	Materials that may come into contact with the wearer's skin shall not be known to be likely to cause irritation or any other adverse effect to health.	A.R.	5 pcs all don't cause irritation			Pass
			—	Materials that may come into contact with the wearer's skin shall not be known to be likely to cause irritation or any other adverse effect to health.	T.C.	5 pcs all don't cause irritation			



S.No. (Cl.No.)	Test item	Unit	Technical requirement	Test result		Single item decision
9 (7.11)	Flammability	—	When tested, the particle filtering half mask shall not burn or not to continue to burn for more than 5s after removal from the flame.	A.R.	The Sample is burning. Burning time:0.4s	Pass
			When tested, the particle filtering half mask shall not burn or not to continue to burn for more than 5s after removal from the flame.		The Sample is burning. Burning time:0.4s	
	Carbon dioxide content of the inhalation air	—	When tested, the particle filtering half mask shall not burn or not to continue to burn for more than 5s after removal from the flame.	T.C.	The Sample is burning. Burning time:0.4s	
			When tested, the particle filtering half mask shall not burn or not to continue to burn for more than 5s after removal from the flame.		The Sample is burning. Burning time:0.5s	
10 (7.12)	Carbon dioxide content of the inhalation air	—	$\leq 1.0\%$ (by volume)	Sample 1	0.6412%	Pass
				Sample 2	0.6430%	
				Sample 3	0.6427%	
				Average	0.64%	
11 (7.13)	Head harness	—	The head harness shall be designed so that the particle filtering half mask can be donned and removed easily. The head harness shall be adjustable or self-adjusting and shall be sufficiently robust to hold the particle filtering half mask firmly in position.	A.R.	All of 5 pieces particle filtering half mask meet the requirements	Pass
				T.C.	All of 5 pieces particle filtering half mask meet the requirements	
12 (7.14)	Field of vision	—	The field of vision is acceptable if determined so in practical performance tests.	The two samples both have a wider visual field		Pass



S.No. (Cl.No.)	Test item	Unit	Technical requirement	Test result		Single item decision
13 (7.15)	Exhalation valve(s)	Visual inspection	A particle filtering half mask may have one or more exhalation valve(s), which shall function correctly in all orientations.	A.R.	No exhalation valve(s)	N/A
				T.C.	No exhalation valve(s)	
		Visual inspection	If an exhalation valve is provided it shall be protected against or be resistant to dirt and mechanical damage, and may be shrouded or may include any other device that may be necessary for the particle filtering half mask to comply with 7.9.	A.R.	No exhalation valve(s)	
				T.C.	No exhalation valve(s)	
	Flow conditioning	Flow conditioning	Exhalation valve(s), if fitted, shall continue to operate correctly after a continuous exhalation flow of 300 l/min over a period of 30 s.	A.R.	No exhalation valve(s)	
				T.C.	No exhalation valve(s)	
		Strength of attachment of exhalation valve housing	When the exhalation valve housing is attached to the faceblank, it shall withstand axially a tensile force of 10 N applied for 10 s.	A.R.	No exhalation valve(s)	
				T.C.	No exhalation valve(s)	
14 (7.17)	Clogging-Breathing resistance & Penetration of filter material	—	Optional for single shift use devices, mandatory for re-usable devices. Tested by Cl. 7.17.1/2/3.	Tests not requested for single shift use face mask		N/A
15 (7.18)	Demountable parts	—	All demountable parts (if fitted) shall be readily connected and secured, where possible by hand.	All demountable parts are readily connected and secured.		Pass

**Table A- Leakage—Total Inward Leakage**

S.No. (Cl.No.)	Test item	Unit	Technical requirement	Test result						Single item decision
				Exercises	E1 (%)	E2 (%)	E3 (%)	E4 (%)	E5 (%)	
16 (7.9.1)	Leakage—Total inward leakage	—	At least 46 out of the 50 individual exercise results shall be not greater than 5%; And in addition, at least 8 out of the 10 individual wearer arithmetic means for the total inward leakage shall be not greater than 2%.	A.R.	0.6	1.0	1.3	1.0	0.7	0.9
					0.3	0.5	0.7	0.9	0.4	0.6
					0.5	0.8	1.3	1.8	0.6	1.0
					0.7	1.1	1.4	1.0	0.9	1.0
					0.2	0.7	1.0	1.2	0.5	0.7
				T.C.	0.4	0.9	1.1	1.4	0.8	0.9
					0.8	1.2	1.5	1.7	1.0	1.2
					0.5	0.7	1.0	1.1	0.6	0.8
					0.1	0.4	0.8	1.1	0.3	0.5
					0.9	1.1	1.3	1.5	1.0	1.2

Note 1:

at least 46 out of the 50 individual exercise results (i.e. 10 subjects x 5 exercises) for total inward leakage shall be not greater than 25 % for FFP1 11 % for FFP2 5 % for FFP3

in addition, at least 8 out of the 10 individual wearer arithmetic means for the total inward leakage shall be not greater than 22 % for FFP1 8 % for FFP2 2 % for FFP3.

Table A-1- Test subjects—Facial dimension

Subject	Face Length(mm)	Face Width(mm)	Face Depth(mm)	Mouth Width(mm)
1	120	130	109	59
2	122	140	115	65
3	119	160	139	55
4	112	122	119	63
5	110	130	118	60
6	115	119	110	59
7	112	123	113	55
8	103	130	100	50
9	118	139	130	63
10	115	129	120	50

**Table B- Breathing Resistance**

S.No. (Cl. No.)	Test item	Unit	Technical requirement	Test result						Single item decision	
				Exercises	Facing directly ahead	Facing vertically upwards	Facing vertically downwards	Lying on the left side	Lying on the right side		
17 (7.16)	Inhalation 30 L/min	mbar	≤ 1.0	A.R.	0.5	0.5	0.6	0.5	0.5	Pass	
					0.5	0.4	0.5	0.5	0.5		
					0.5	0.5	0.5	0.6	0.5		
				S.W.	0.5	0.4	0.5	0.5	0.5		
					0.5	0.5	0.5	0.5	0.5		
					0.5	0.5	0.5	0.5	0.5		
	Breathing resistance		≤ 3.0	T.C.	0.5	0.4	0.5	0.5	0.4	Pass	
					0.5	0.5	0.5	0.4	0.5		
					0.5	0.5	0.5	0.5	0.5		
				A.R.	1.5	1.4	1.5	1.5	1.4		
					1.5	1.5	1.5	1.5	1.5		
					1.5	1.4	1.5	1.5	1.4		
	Inhalation 95 L/min		≤ 3.0	S.W.	1.5	1.5	1.5	1.4	1.5	Pass	
					1.5	1.5	1.5	1.4	1.5		
					1.5	1.4	1.5	1.5	1.5		
				T.C.	1.5	1.5	1.5	1.4	1.5		
					1.5	1.5	1.5	1.4	1.4		
					1.4	1.4	1.5	1.5	1.4		
	Exhalation 160 L/min		≤ 3.0	A.R.	2.9	2.8	2.9	2.9	2.9	Pass	
					2.9	2.9	2.9	2.8	2.9		
					2.9	2.8	2.9	2.9	2.9		
				S.W.	2.9	2.9	2.9	2.8	2.9		
					2.9	2.8	2.9	2.9	2.8		
					2.9	2.8	2.9	2.8	2.9		
				T.C.	2.9	2.9	2.9	2.9	2.8		
					2.9	2.8	2.9	2.8	2.9		
					2.8	2.8	2.9	2.8	2.9		

Note 1: Limitation may need be changed according to classification, refer to Table 2 — Breathing resistance of EN 149:2001 +A1:2009 for the Technical requirements.

**Table C- Clogging Test—Breathing resistance**

S.No.	Test item	Unit	Technical requirement	Test result						Single item decision
				Exercises	Facing directly ahead	Facing vertically upwards	Facing vertically downwards	Lying on the left side	Lying on the right side	
18 (7.17)	Clogging test—Breathing resistance	Clogging test-Inhalation 95 L/min	—	A.R.						N/A
				T.C.						
	Clogging test-Exhalation 95 L/min	mbar	—	A.R.						N/A
				T.C.						

Note 1: Valved particle filtering half masks

After clogging the inhalation resistances shall not exceed FFP1: 4 mbar FFP2: 5 mbar FFP3: 7 mbar at 95 l/min continuous flow; The exhalation resistance shall not exceed 3 mbar at 160 l/min continuous flow.

Note 2: Valveless particle filtering half masks

After clogging the inhalation and exhalation resistances shall not exceed FFP1: 3 mbar, FFP2: 4 mbar FFP3: 5 mbar at 95 l/min continuous flow.

Table D- Clogging Test—Penetration of filter material

S.No.	Test item	Unit	Technical requirement	Test result			Single item decision
19 (7.17)	Clogging Test—Penetration of filter material	Paraffin oil	—	A.R.			N/A
				T.C.			
				T.C.			

Note: Maximum penetration of test aerosol test 95 l/min max. FFP1: 20%, FFP2: 6%, FFP3: 1%

Abbreviations :

A.R. As received

M.S. Mechanical strength

S.W. Simulated wearing treatment

T.C. Temperature conditioned

F.C. Flow conditioned

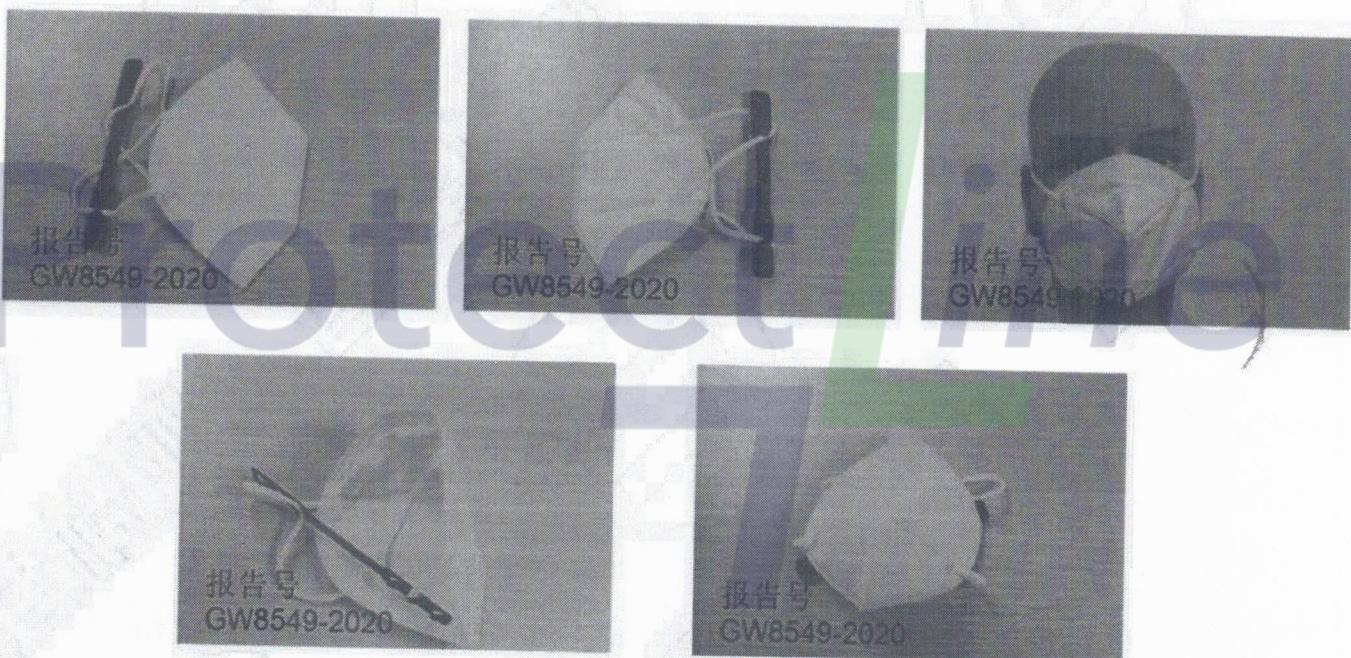
C.D. Cleaning and Disinfecting



Annex A- Estimates of the uncertainty of measurement

Test item	Uncertainty
Total inward leakage	2.98%
Penetration of filter material	1.00%
Flammability	1.00%
Carbon dioxide content of the inhalation air	0.93%
Breathing resistance	1.90%

Annex B- Sample Photo



The end

CLASE 8^a

001970736

"[Aparecen varios logotipos y sellos: MA 161019130764; sello del ILAC MRA; sello del CNAS (Servicio Chino de Certificación); Ensayos de componentes de China)]

Informe de ensayo

Nº de informe: [2020] WSZ FHL Nº 8549

Nombre del producto: Media máscara filtrante

Solicitante: UNIVERSAL CERTIFICATION y SURVEILLANCE SERVICES Trade Co.

Fabricante: ZHEJIANG LILY UNDERWEAR CO., LTD.

Tipo de ensayo: Examen encomendado

Jiangsu Guojian Testing Technology Co., Ltd

3/F., Unidad D, Edificio Xingye, Parque Tecnológico Internacional Taihu, Wuxi, Jiangsu, China

[Aparece un sello ovalado]

[Aparece un sello QR]

[2020] WSZ FHL Nº8549 [Aparece un sello QR]

Informe de ensayo

Nombre del producto	Media máscara filtrante	Nombre del modelo	FM0203-966
		Marca	---
Laboratorio/Dirección	Jiangsu Guojian Testing Technology Co., Ltd/ 3/F., Unidad D, Edificio Xingye, Parque Tecnológico Internacional Taihu, Wuxi, Jiangsu, China		
Solicitante/Dirección/ Teléfono	UNIVERSAL CERTIFICATION y SURVEILLANCE SERVICES Trade Co., /---/---		
Fabricante/Dirección / Teléfono	ZHEJIANG LILY UNDERWEAR CO., LTD/ Calle Wenxi nº 358, distrito Wucheng, ciudad de Jinhua, Zhejiang, China / ---		
Clasificación de la muestra	FFP3	Número de la muestra	GW8549-2020
Cantidad de la muestra	130 piezas	Fecha de recepción de la muestra	09/11/2020
Tipo de ensayo	Examen encomendado	Número de Artículo/Lote/Estilo	---
Fecha/s de realización de los ensayos	09/11/2020 – 13/11/2020	Ubicación del ensayo	La misma que el laboratorio
Estado de la muestra	Cumple los requisitos de los ensayos	Descripción de la muestra	Véase la página 3
Norma/s del ensayo	EN 149:2001+A1:2009 Dispositivos de protección respiratoria – Media máscara filtrante de protección contra partículas – Requisitos, ensayos, marcados		
Artículos sometidos a	Embalaje, material, comportamiento práctico, acabado de las partes,		

Noelia González Valero
Traductora-Intérprete Jurada de inglés
Aut. 6921
Noelia

TIMBRE
DEL ESTADO

001970735

CLASE 8.^a

ensayo	compatibilidad con la piel, inflamabilidad, contenido de dióxido de carbono en el aire de inhalación, arnés de cabeza, campo de visión, penetración del material filtrante, resistencia a la respiración, fuga total hacia el interior, partes desmontables.
Conclusión del ensayo	La muestra que se ha sometido a ensayo cumple con los requisitos de la clasificación FFP3 conforme a la norma EN 149:2001+A1:2009. La información sobre los resultados del ensayo puede consultarse en las páginas 3-11.
Nota	[Aparece un sello ovalado] Expedido el 18/11/2020 El resultado del ensayo que se presenta en el presente informe corresponde únicamente a la muestra tal y como se recibió.

Su Hequn

[Firma manuscrita ilegible]

Responsable de la autorización
(nombre, firma)Wan Heng

[Firma manuscrita ilegible]

Evaluador
(nombre, firma)Yang Ying

[Firma manuscrita ilegible]

Encargado de ensayo
(nombre, firma)

Modelo de Informe del ensayo Nº EN149_C

Fecha 2020-05

[2020] WSZ FHL Nº8549 [Aparece un sello QR]

Descripción de la muestra:	Blanca
Detalles del artículo sometido a ensayo:	
Tipo de uso	[No marcado] Media máscara filtrante de partículas reutilizable [Marcado] Media máscara filtrante de partículas de un único uso
Clases de dispositivos	[No marcado] FFP1 [No marcado] FFP2 [Marcado] FFP3
Válvula/s de exhalación	[No marcado] Sí [Marcado] No
Válvula/s de inhalación	[No marcado] Sí [Marcado] No
Diseñado para proteger contra aerosoles sólidos y líquidos	[Marcado] Sí [No marcado] No
Posibles veredictos de las pruebas:	
- Prueba no requerida para el objeto sometido a ensayo	No requerido
- La prueba no es de aplicación al objeto sometido a ensayo	No aplicable
- El objeto sometido a ensayo cumple con los requisitos	Apto
- El objeto sometido a ensayo no cumple con los requisitos.....	No apto
Comentarios generales:	
Los resultados del ensayo presentados en el presente informe únicamente corresponden a la muestra tal y como fue recibida.	

Noelia González Valero
Traductora-Intérprete Jurada de inglés
Nº: 6921



001970734

CLASE 8.^a

El presente informe no puede reproducirse, a menos que se reproduzca íntegramente, sin el consentimiento por escrito del Laboratorio que lo ha expedido a fin de garantizar que los fragmentos del informe no se han sacado de contexto.

La determinación de los resultados del ensayo incluye el estudio de la incertidumbre de medición procedente del equipo y métodos de ensayo.

En el presente informe se utiliza una [no marcado] coma / [marcado] punto para separar los decimales.

Condiciones ambientales de los ensayos en el presente informe:

- 1) A menos que se especifique lo contrario, la temperatura ambiente en los ensayos será de 25°C.
 - 2) Acondicionamiento de temperatura:
 - a) Durante 24h en una atmósfera seca de 70°C
 - b) Durante 24h a una temperatura de -30°C
- Y la temperatura de la habitación vuelve a los 25°C durante 4h entre exposiciones y antes de realizar el consiguiente ensayo.

Modelo de Informe del ensayo Nº EN149_C

Fecha 2020-05

[2020] WSZ FHL Nº8549 [Aparece un sello QR]

Nº Serie (Nº cláu- sula)	Artículo de ensayo	Unidad	Requisito técnico	Resultado del ensayo	Decisión sobre un solo artículo
1 (7.3)	Inspección visual	Marcado/ Información	---	Marcado e información facilitada por el fabricante. Para consultar los requisitos consulte la Cláusula 9 y 10.	No se requiere la cláusula No requerido
2 (7.4)	Embalaje	Inspección visual	---	Las medianas máscaras filtrantes de partículas se pondrán a la venta embaladas de manera que estén protegidas contra daños mecánicos y la contaminación antes de su uso.	Medianas máscaras filtrantes embaladas y protegidas contra daños mecánicos y contaminación. Apto
3 (7.5)	Material	Inspección visual	---	Los materiales utilizados deben ser adecuados para aguantar la manipulación y el uso durante el periodo de tiempo para el que están diseñadas las medianas máscaras filtrantes de partículas	Los materiales eran adecuados para aguantar la manipulación y el uso Apto
		Inspección visual	---	Tras ser sometido al tratamiento de simulación de uso, ninguna de las medianas	Muestra 1: ni el adaptador facial ni las tiras presentaron daños mecánicos.

Noelia Gonzalez Valero

Traductora-Intérprete Jurada de inglés

Nº: 6921

TIMBRE
DEL ESTADO

001970733

CLASE 8.^a

				máscaras filtrantes de particulares presentará daños mecánicos del adaptador facial o de las tiras	Muestra 2: ni el adaptador facial ni las tiras presentaron daños mecánicos. Muestra 3: ni el adaptador facial ni las tiras presentaron daños mecánicos.	
	Inspección visual	---		Tras el tratamiento de simulación de uso y el acondicionamiento de temperatura, ninguna de las medias máscaras filtrantes de partículas debe aplastarse.	Muestra 4: No se ha aplastado. Muestra 5: No se ha aplastado. Muestra 6: No se ha aplastado.	
	Inspección visual	---		Ningún material procedente del medio filtrante que se desprenda por la circulación de aire a través del filtro no deberá constituir un riesgo o una molestia para el usuario.	No constituyó un riesgo o molestia para el usuario	
4 (7.6)	Limpieza y desinfección	---		En las medias máscaras filtrantes de partículas diseñadas para ser reutilizables, los materiales utilizados deberán resistir los agentes y procedimientos de limpieza y desinfección especificados por el fabricante. Los ensayos se realizarán conforme a los apartados 8.4 y 8.5.	Las medias máscaras filtrantes de partículas NO son reutilizables conforme a la información facilitada por el fabricante.	
		---		En relación con 7.9.2, tras limpiar y desinfectar las medias máscaras filtrantes de partículas reutilizables, éstas deberán cumplir con los requisitos de penetración de la clase relevante. Los ensayos se realizarán conforme al apartado 8.11.	Las medias máscaras filtrantes de partículas NO son reutilizables conforme a la información facilitada por el fabricante.	No aplicable

Noelia González Valero
Traductora-Intérprete Jurada de inglés
No: 6921



TIMBRE
DEL ESTADO

001970732

CLASE 8.^a

Modelo de Informe del ensayo Nº EN149_C
Fecha 2020-05

[2020] WSZ FHL Nº8549 [Aparece un sello QR]

Nº Serie (Nº cláu- sula)	Artículo de ensayo	Unidad	Requisito técnico	Resultado del ensayo	Decisión sobre un solo artículo	
5 (7.7)	Comportamiento práctico	Comodidad del arnés de cabeza	---	El arnés de cabeza debería ser cómodo.	Apto	
		Seguridad de los ajustes		Los sistemas de ajuste son seguros y fiables.		
		Campo de visión		El campo de visión es aceptable.		
6 (7.8)	Acabado de las partes	Inspección visual	---	Las partes que entrarán en contacto con el usuario, no deberán tener bordes cortantes ni rebabas.	Apto	
7 (7.9.2.)	Fuga – Penetración del material filtrante	Cloruro sódico	---	≤ 1%	Apto	
		Aceite de parafina				
			---	≤ 1%		

¹⁾ Penetración media por encima de 30s, empezado 3 minutos después de iniciar el ensayo.
²⁾ Penetración máxima durante la exposición del ensayo.

Nota:

La penetración del filtro de las medias máscaras filtrantes de partículas deberán cumplir con los siguientes requisitos:

Penetración máxima al ensayo con aerosoles de cloruro sódico 95 L/min max. FFP1:20%, FFP2: 6%; FFP3: 1%.

Penetración máxima al ensayo con aerosoles de aceite de parafina 95 L/min max. FFP1:20%, FFP2: 6%; FFP3: 1%.

Noelia González Valero
Traductora-Intérprete Jurada de inglés
No. 6921



001970731

CLASE 8.^a

8 (7.10)	Compatibilidad con la piel	---	No se conoce la probabilidad de que los materiales que pueden entrar en contacto con la piel del usuario puedan causar irritaciones u otros efectos adversos para la salud.	R.	5 piezas no causaron irritación	Apto
		---	No se conoce la probabilidad de que los materiales que pueden entrar en contacto con la piel del usuario puedan causar irritaciones u otros efectos adversos para la salud.	A.T.	5 piezas no causaron irritación	

Modelo de Informe del ensayo Nº EN149_C
Fecha 2020-05

[2020] WSZ FHL Nº8549 [Aparece un sello QR]

Nº Serie (Nº cláu- sula)	Artículo de ensayo	Unidad	Requisito técnico	Resultado del ensayo		Decisión sobre un solo artículo
9 (7.11)	Inflamabilidad	---	Cuando se sometan a ensayo, las medias máscaras filtrantes de partículas no deberán arder o continuar ardiendo durante más de 5 segundos tras apartarlas de las llamas.	R.	La muestra está ardiendo. Tiempo ardiendo: 0,4s	Apto
		---	Cuando se sometan a ensayo, las medias máscaras filtrantes de partículas no deberán arder o continuar ardiendo durante más de 5 segundos tras apartarlas de las llamas.		La muestra está ardiendo. Tiempo ardiendo: 0,4s	
		---	Cuando se sometan a ensayo, las medias máscaras filtrantes de partículas no deberán arder o continuar ardiendo durante más de 5 segundos tras apartarlas de las llamas.	A.T.	La muestra está ardiendo. Tiempo ardiendo: 0,4s	
		---	Cuando se sometan a ensayo, las medias máscaras filtrantes de partículas no deberán arder o continuar ardiendo durante más de 5 segundos tras apartarlas de las llamas.		La muestra está ardiendo. Tiempo ardiendo: 0,5s	

Noelia González Valero
Traductora-Intérprete Jurada de inglés
Nº: 6921



001970730

CLASE 8.^a

10 (7.12)	Contenido de dióxido de carbono en el aire de inhalación	---	≤ 1% (en volumen)	Muestra 1	0.6412%	Apto
				Muestra 2	0.6430%	
				Muestra 3	0.6427%	
				Media	0.64%	
11 (7.13)	Arnés de cabeza	---	El arnés de cabeza deberá diseñarse para que las medias máscaras filtrantes de partículas puedan ponerse y quitarse fácilmente. El arnés de cabeza deberá ser ajustable o auto-ajustable y deberá ser lo suficientemente robusto para sujetar firmemente las medias máscaras filtrantes de partículas.	R.	Las 5 piezas de medias máscaras filtrantes de partículas cumplen con los requisitos	Apto
				A.T.	Las 5 piezas de medias máscaras filtrantes de partículas cumplen con los requisitos	
12 (7.14)	Campo de visión	---	El campo de visión es aceptable si así se determina en los ensayos de comportamiento.	Las dos muestras tienen un campo de visión amplio.		Apto

Modelo de Informe del ensayo Nº EN149_C
Fecha 2020-05

[2020] WSZ FHL Nº8549 [Aparece un sello QR]

Nº Serie (Nº cláu- sula)	Artículo de ensayo		Unidad	Requisito técnico	Resultado del ensayo		Decisión sobre un solo artículo
		Inspección visual	---	Una media máscara filtrante de partículas que tenga una o más válvula/s de exhalación deberá	R.	No tiene válvula/s de exhalación	

Noelia González Valero
Traductora-Intérprete Jurada de inglés
Nº: 6921



001970729

CLASE 8.^a

			funcionar correctamente en todas direcciones.		exhalación	
13 (7.15)	Válvula/s de exhalación	Inspección visual	Si cuenta con válvula de exhalación, ésta debe estar protegida o ser resistente a la suciedad y los daños mecánicos, así como puede estar cubierta o incorporar otro dispositivo necesario para que la media máscara filtrante de partículas cumpla con el apartado 7.9.	R.	No tiene válvula/s de exhalación	No aplicable
		Acondicionamiento de flujo	Si dispone de válvula/s de exhalación, ésta seguirá funcionando correctamente tras someterse a un flujo continuo de exhalación de 300 l/min durante un periodo de 30s.	R.	No tiene válvula/s de exhalación	
		Resistencia de acoplamiento del adaptador facial de la válvula de exhalación	Cuando la válvula de exhalación esté montada en el adaptador facial debe soportar una fuerza de tracción de 10N aplicada axialmente durante 10s.	R.	No tiene válvula/s de exhalación	
14 (7.17)	Obstrucción – Resistencia a la respiración y; Penetración del material filtrante	---	Opcional para dispositivos de un único uso, obligatorio en dispositivos reutilizables. Sometido a ensayo conforme a las cláusulas 7.17.1/2/3	No es necesario realizar ensayos para mascarillas de un único uso.		No aplicable
15 (7.18)	Partes desmontables	---	Todas las partes desmontables (si están equipadas con ellas) deberán conectarse y asegurarse fácilmente	Todas las partes desmontables se conectan y aseguran fácilmente.		Apto

Noelia González Valero
Traductora-Intérprete Jurada de inglés
Nº: 6921



001970728

CLASE 8.^a

			de modo manual, siempre que sea posible.		
--	--	--	--	--	--

Modelo de Informe del ensayo Nº EN149_C
Fecha 2020-05

[2020] WSZ FHL Nº8549 [Aparece un sello QR]

Tabla A – Fuga – Fuga total hacia el interior

Nº Serie (Nº cláu- sula)	Artículo de ensayo	Unidad	Requisito técnico	Resultado del ensayo							Decisión sobre un solo artículo
				Ejercicios	E1 (%)	E2 (%)	E3 (%)	E4 (%)	E5 (%)	Total (%)	
16 (7.9.1)	Fuga – Fuga total hacia el interior	---	Al menos 46 de los 50 resultados de los ejercicios individuales no deberían ser superiores al 5%. Asimismo, al menos 8 de las 10 medias aritméticas de los usuarios individuales para la fuga total hacia el interior no deberían ser superiores al 2%.	R.	0.6	1.0	1.3	1.0	0.7	0.9	Apto
					0.3	0.5	0.7	0.9	0.4	0.6	
					0.5	0.8	1.3	1.8	0.6	1.0	
					0.7	1.1	1.4	1.0	0.9	1.0	
					0.2	0.7	1.0	1.2	0.5	0.7	
				A.T.	0.4	0.9	1.1	1.4	0.8	0.9	
					0.8	1.2	1.5	1.7	1.0	1.2	
					0.5	0.7	1.0	1.1	0.6	0.8	
					0.1	0.4	0.8	1.1	0.3	0.5	
					0.9	1.1	1.3	1.5	1.0	1.2	

Nota 1:

Al menos 46 de los 50 resultados de los ejercicios individuales (por ejemplo 10 sujetos x 5 ejercicios) para la fuga total hacia el interior no deberán ser superiores al 25% en FFP1, 11% en FFP2, 5% en FFP3.

Asimismo, al 8 de las 10 medias aritméticas de los usuarios individuales para la fuga total hacia el interior no deberían ser superiores al 22% en FFP1, 8% en FFP2, 2% en FFP3.

Tabla A-1- Sujetos de ensayo – Dimensión facial

Sujeto	Longitud de la cara (mm)	Anchura de la cara (mm)	Profundidad de la cara (mm)	Anchura de la boca (mm)
1	120	130	109	59
2	122	140	115	65
3	119	160	139	55
4	112	122	119	63
5	110	130	118	60

Delia González Valero
Traductora-Intérprete Jurada de inglés
Nº: 6921



001970727

CLASE 8.^a

6	115	119	110	59
7	112	123	113	55
8	103	130	100	50
9	118	139	130	63
10	115	129	120	50

Modelo de Informe del ensayo Nº EN149_C
Fecha 2020-05

[2020] WSZ FHL Nº8549 [Aparece un sello QR]

Tabla B – Resistencia a la respiración

Nº Serie (Nº cláu- sula)	Artículo de ensayo	Unidad	Requisito técnico	Resultado del ensayo						Decisión sobre un solo artículo
				Ejerci- cios	Hacia delante	Vertical- mente hacia arriba	Vertical- mente hacia abajo	Hacia el lado izquier- do	Hacia el lado derecho	
17 (7.16)	Resistencia a la respiración	Inhalación 30 L/min	≤ 1.0	R.	0.5	0.5	0.6	0.5	0.5	Apto
					0.5	0.4	0.5	0.5	0.5	
					0.5	0.5	0.5	0.6	0.5	
				S.U.	0.5	0.4	0.5	0.5	0.5	
					0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	
				A.T.	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	
		Inhalación 95 L/min	≤ 3.0	R.	0.5	0.4	0.5	0.5	0.4	Apto
					0.5	0.5	0.5	0.4	0.5	
					0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	
				S.U.	1.5	1.4	1.5	1.5	1.4	
					1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	
				A.T.	1.5	1.4	1.5	1.5	1.4	
		Exhalación 160 L/min	≤ 3.0	R.	1.5	1.5	1.5	1.4	1.5	Apto
					1.5	1.5	1.5	1.4	1.5	
					1.5	1.4	1.5	1.5	1.5	
				S.U.	1.5	1.5	1.5	1.4	1.5	
					1.5	1.5	1.5	1.4	1.4	
				A.T.	1.4	1.4	1.5	1.5	1.4	

Nota 1: Es posible que deba modificarse la limitación conforme a la clasificación, consulte la Tabla 2 – resistencia a la respiración de la norma EN 149:2001 +A1:2009 relativo a los requisitos técnicos.

Noelia González Valero
Traductora-Intérprete Jurada de inglés

Nº 6921



001970726

CLASE 8.^a

Modelo de Informe del ensayo Nº EN149_C
Fecha 2020-05

[2020] WSZ FHL Nº8549 [Aparece un sello QR]

Tabla C – Ensayo de obstrucción - Resistencia a la respiración

Nº Serie (Nº cláu- sula)	Artículo de ensayo	Unidad	Requisito técnico	Resultado del ensayo						Decisión sobre un solo artículo	
				Ejerci- cios	Hacia delante	Vertical- mente hacia arriba	Vertical- mente hacia abajo	Hacia el lado izquier- do	Hacia el lado derecho		
18 (7.17)	Ensayo de Obstruc- ción – Inhalación 95 L/min	mbar	---	R.						No aplicable	
				A.T.							
	Ensayo de Obstruc- ción – Resistencia a la respiración		---	R.						No aplicable	
				A.T.							

Nota 1: Medias máscaras filtrantes de partículas con válvulas
Tras la obstrucción, la resistencia a la inhalación no deberá exceder FFP1: 4 mbar FFP2: 5 mbar FFP3: 7 mbar a un flujo continuo de 95 l/min.
La resistencia a la exhalación no deberá exceder los 3 mbar a un flujo continuo de 160 l/min.

Nota 2: Medias máscaras filtrantes de partículas sin válvulas
Tras la obstrucción, la resistencia a la inhalación y la exhalación no deberá exceder FFP1: 3 mbar FFP2: 4 mbar FFP3: 5 mbar a un flujo continuo de 95 l/min.

Tabla D – Ensayo de obstrucción – Penetración del material filtrante

Nº Serie (Nº cláu- sula)	Artículo de ensayo	Unidad	Requisito técnico	Resultado del ensayo			Decisión sobre un solo artículo
				R:	A.T.	A.T.	
19 (7.17)	Ensayo de Obstruc- ción – Penetración del material filtrante	Aceite de parafina	---				No aplicable

Nota: Penetración máxima del ensayo de aerosoles a 95 l/min max. FFP1:20% FFP2: 6% FFP3: 1%

Noelia González Valero
Traductora-Intérprete Jurada de inglés
Nº: 6921



TIMBRE
DEL ESTADO



001970725

CLASE 8.^a

Abreviaturas:

R. estado en el que se recibe	F.M. Fuerza mecánica	S.U. Simulación de uso
A. T. Acondicionamiento de temperatura	A. F. Acondicionamiento de flujo	L.D. Limpieza y desinfección

Modelo de Informe del ensayo Nº EN149_C

Fecha 2020-05

[2020] WSZ FHL Nº8549 [Aparece un sello QR]

Anexo A- Estimaciones de la incertidumbre de las mediciones

Artículo sometido a ensayo	Incertidumbre
Fuga total hacia el interior	2.98%
Penetración de material filtrante	1.00%
Inflamabilidad	1.00%
Contenido de dióxido de carbono en el aire de inhalación	0.93%
Resistencia a la respiración	1.90%

Anexo B- Fotos de muestra

[Aparecen cinco fotografías donde se ve la mascarilla en cinco posiciones diferentes]

-----Fin-----

Modelo de Informe del ensayo Nº EN149_C

Fecha 2020-05"

Doña Noelia González Valero, Traductora - Intérprete Jurada de inglés, en virtud de título otorgado por el Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación, certifica que la que antecede es traducción fiel y exacta al español del documento adjunto redactado en inglés. En Alicante, a 7 de febrero de 2021.

Noelia González Valero
Traductora-Intérprete Jurada de inglés
Nº: 6921