



# INFORME y CERTIFICADO

Artículo: MASCARILLA TRANSPARENTE SANI

FECHA: 2020, octubre 22



Gestión  
del **ecodiseño**  
ISO 14006:2011

## Índice

I.	Objeto y alcance de esta certificación.....	3
II.	Descripción de materiales y sus parámetros sanitarios.....	5
III.	Cálculos.....	7
IV.	Certificado .....	8
V.	Firma.....	8
VI.	Anexos (Certificaciones sanitarias)	

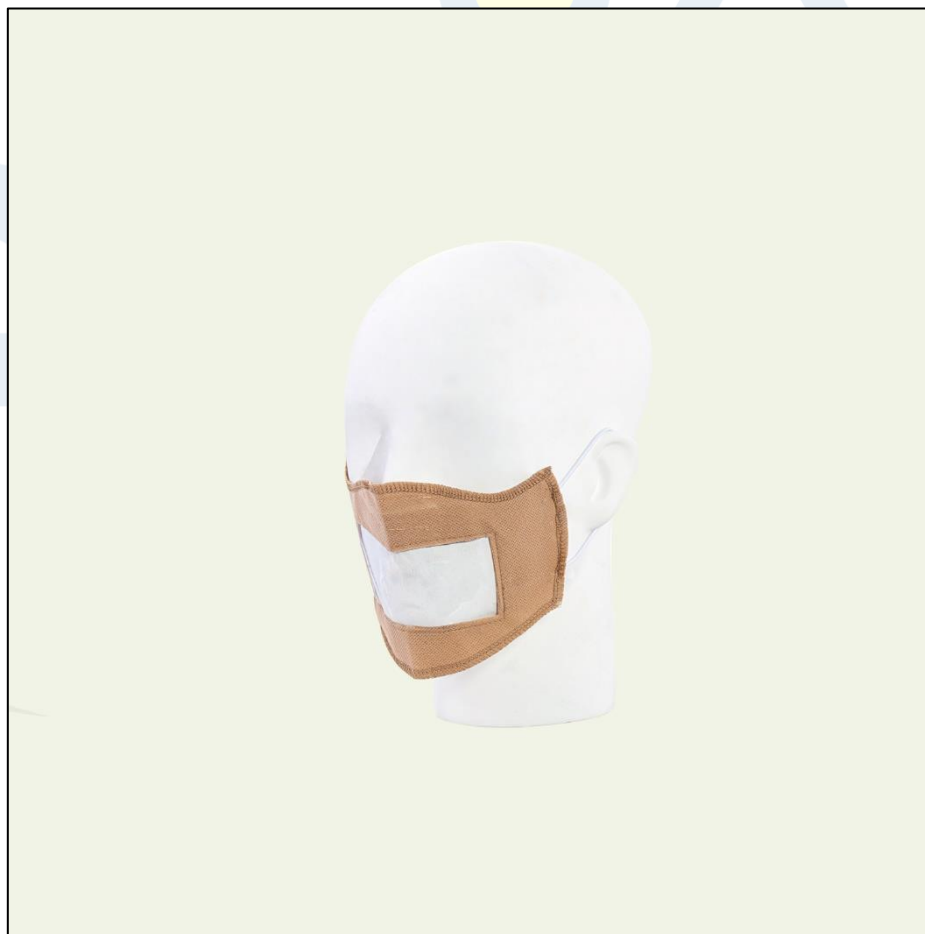


## I Objeto y alcance de esta certificación

La necesidad de facilitar las situaciones de comunicación en multitud de ocasiones como por ejemplo y sin pretender ser limitativos: personas sordas o con diferentes dificultades auditivas, profesorado de idiomas, necesidad de sensación de seguridad y cercanía, enseñanza de canto y música, estimulación orofacial y otras actividades de la logopedia, trabajo de cualquier tipo con niñas y niños de corta edad, etc., han dado lugar al desarrollo de soluciones en forma de mascarillas transparentes como la que se certifica aquí.

No existe en el mercado ninguna mascarilla de este tipo, muy económica y con una zona transparente, que pueda presentar una homologación según normas oficiales, ya que no existen referencias en el catálogo UNE para una mascarilla confeccionada en dos materiales distintos.

La presente certificación se emite para cubrir la garantía sanitaria de este tipo de mascarilla y que se muestra en las fotografías a continuación:





El Certificado se emite dado que, en España al menos, no existe un procedimiento ni norma oficial unificada y aprobada, ni publicada, que permita la homologación de este tipo de mascarilla. Este Certificado no pretende suplantar a ninguna autoridad, pero si, en su caso, mostrar el camino de lo que podría ser una futura homologación de mascarillas confeccionadas con dos o incluso más materiales.

Los fundamentos que se emplean para realizar esta Certificación son de tipo técnico y científico, sin dejar de lado, el sentido común, tan necesario en ocasiones como esta para rellenar los huecos que la legislación no ha sabido cubrir todavía.

El informe para la obtención del Certificado que se emite consta de los siguientes elementos y se basa en las siguientes normas:

En primer lugar, se definen los materiales con que esta confeccionada la mascarilla y se aportan las certificaciones de los mismos que nos son útiles para apoyar sanitariamente el diseño elegido.



Gestión del **ecodiseño**  
ISO 14006:2011

Posteriormente se realizan los cálculos correspondientes para poder determinar (A) una eficacia de filtración bacteriana y vírica de la mascarilla y (B) una respirabilidad, parámetros ambos imprescindibles para conseguir las homologaciones de mascarillas higiénicas y quirúrgicas en España y en la UE.

De la composición de los materiales, su eficacia bacteriana y vírica, su respirabilidad y el diseño elegido, se obtienen los valores A y B que permiten emitir un Certificado de cumplimiento de los parámetros de eficacia exigidos en la norma **UNE 0065:2020** "Mascarillas higiénicas reutilizables para adultos y niños. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso".

De acuerdo a la Ley, las mascarillas objeto del presente informe no deben considerarse un producto sanitario (PS) en el sentido de la Directiva 93/42 CE o del Reglamento UE/2017/745, ni un equipo de protección individual (EPI) en el sentido del Reglamento UE/2016/425. Y este detalle, debe figurar en el etiquetado de todas las mascarillas higiénicas certificadas según las normas UNE 0064:2020 y UNE 0065:2020, o según la guía europea CWA 17553:2020, "Cobertores faciales comunitarios" que se ha seguido para su etiquetado.

## II Descripción de materiales y sus parámetros sanitarios

La mascarilla consta de las siguientes partes:

1. Una parte central transparente confeccionada con una sola capa de PVC flexible de menos de 1 mm de espesor que no permite el paso del agua ni del aire
2. Una zona coloreada y opaca que envuelve a la parte central transparente confeccionada con cuatro capas de Polipropileno de gramaje y tamaño de poros estudiados para cumplir con los requisitos de las normas para mascarillas higiénicas según la norma UNE 0065:2020, y según la guía europea CWA 17553:2020
3. Dos gomas para su sujeción desde las orejas
4. Un alambre moldeable oculto entre las capas coloreadas que permite el ajuste de la mascarilla a la nariz y la barbilla

Sanitariamente estos dos últimos elementos, gomas y fijación para la nariz, no tienen otra finalidad que la de situar la pieza de la mejor manera posible sobre la cara. Más tarde, al hablar sobre el cumplimiento de normas puntualizaremos aspectos del acople de la mascarilla según normas.



Para establecer los parámetros sanitarios de los materiales 1 y 2 hay que basarse en los criterios de ensayo y requisitos de información que se recogen en las normas EN 14683:2019+AC:2019, la especificación UNE 0065, y la norma EN 149:2001 “Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. La norma EN 14683:2019+AC:2019 establece los criterios de aceptación en cuanto a respirabilidad (presión diferencial) de los materiales y eficacia de filtración (%), quedando ambos parámetros recogidos en la especificación UNE 0065. Por su parte, la norma EN 149:2001 “Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado” define los requisitos básicos que deben cumplir las medias macaras filtrantes en lo relativo a la eficacia del material filtrante. La guía europea CWA 17553:2020 “Cobertores faciales comunitarios”, recoge especificaciones prácticamente idénticas.

De acuerdo a este sistema de normalización, los parámetros:

**Penetración del material filtrante..... en %**  
(Medida del porcentaje de partículas en el rango de 100 a 300 nm que es capaz de pasar a través del material filtrante como dato para estimar la eficacia de filtración de patógenos)  
y  
**Respirabilidad .....en Pa/cm<sup>2</sup>**  
(Diferencia de presión que se necesita para hacer pasar aire a través de un área superficial medida a un caudal contante de aire, con la finalidad de medir la presión de intercambio de aire del material)

son los parámetros que permiten establecer si una mascarilla cumple con los requisitos de las Normas UNE 0064:2020, UNE 0065:2020 o los parámetros de la guía europea CWA 17553:2020 “Cobertores faciales comunitarios”, siendo aceptables si cumplen (lo más restrictivo UNE 0065:2020) que:

**Penetración del material filtrante..... menor del 5% (eficacia mayor al 95%)**  
Y  
**Respirabilidad .....menor de 60 Pa/cm<sup>2</sup>**

Dado que el material 1 (PVC) podemos considerarlo como absolutamente impermeable al agua y al aire, sus valores, por definición de estos propios parámetros, serán:

**Penetración del material filtrante.....0% (eficacia 100%)**  
Y  
**Respirabilidad ..... infinita**

El material 2 (Polipropileno) ha sido ensayado en mascarillas sin la ventana transparente resultando estos parámetros, (se adjunta ensayo):

**Penetración del material filtrante.....4,4% (eficacia 95,6%)**

**Y**

**Respirabilidad .....16 Pa/cm<sup>2</sup>**

### III Cálculos

Dado que no existe norma oficial aplicable en España que permita evaluar sanitariamente una mascarilla confeccionada con dos materiales distintos, hemos tenido que tomar decisiones en el sentido de cómo proporcionar unos valores a esta mascarilla, de manera que la metodología resultase lo más restrictivas posible y proporcione la mayor seguridad para las personas que las utilicen.

Para ello hemos valorado la Penetración del material filtrante (Eficacia antivirus y antipatógenos) y la Respirabilidad (Impedimento para respirar) teniendo en cuenta la superficie que cada material ocupa en la mascarilla.

En la mascarilla, la parte de ella situada de forma que el aire puede pasar a su través ha sido diseñada para que suponga un área de 55 cm<sup>2</sup>. Hemos descontado de la zona opaca, la parte que entendemos que queda pegada a la cara de la persona usuaria.

Por su parte, el área del PVC transparente que no permite pasar aire a su través supone también 55 cm<sup>2</sup>.

La superficie total evaluable es, por tanto, es de 110 cm<sup>2</sup>.

#### Cálculo de la Eficacia de filtración

Tendremos 55 cm<sup>2</sup> con una Eficacia de filtración del 95,6% (95,2% tras 25 lavados) y 55 cm<sup>2</sup> con una Eficacia de filtración del 100%

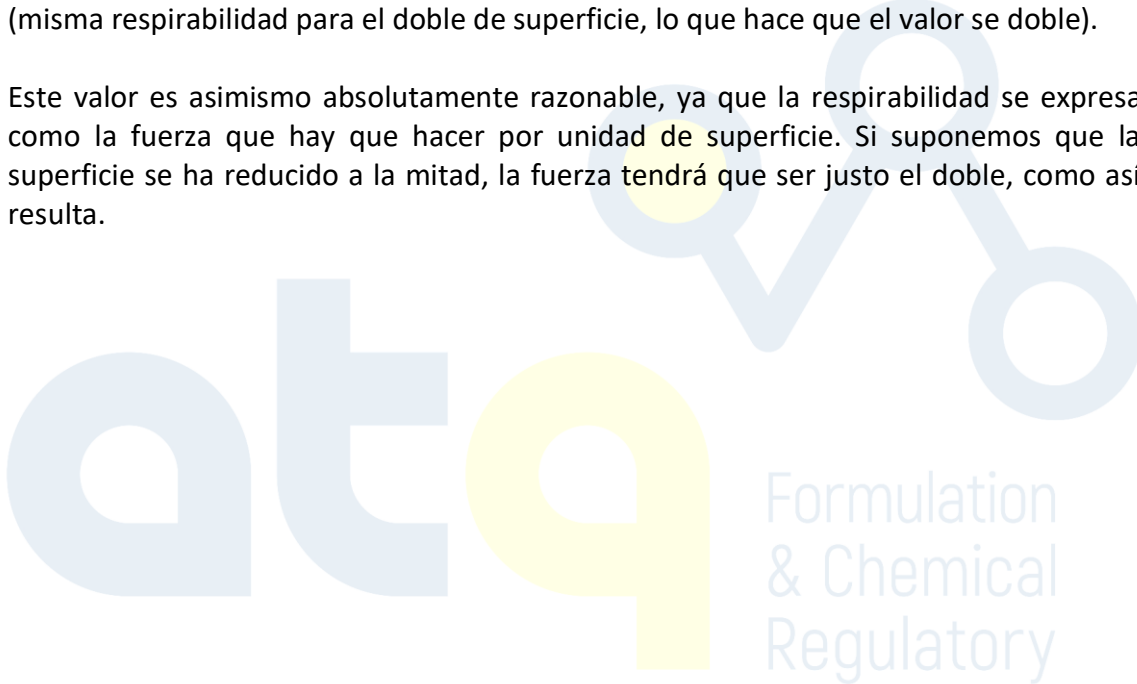
Con estos datos podemos concluir que la Eficacia de filtración de la mascarilla transparente es, promediando, del 97,8% y poniéndonos en el peor de los casos, cuando menos igual que la de la zona con menor valor, o sea del 95,6% (pero si consideramos que pueden admitirse 25 lavados, será de 95,2% tras 25 lavados).

Analizando este resultado, entendemos que es totalmente razonable, dado que, si partimos de una mascarilla que ya disponía de una Eficacia de filtración del 95,6%, este valor tan solo puede subir al reemplazar una porción de material por otro que impide absolutamente el paso de virus y patógenos.

### Cálculo de la Respirabilidad

Tendremos 55 cm<sup>2</sup> con una Respirabilidad de 16 Pa/cm<sup>2</sup> y 55 cm<sup>2</sup> con una Respirabilidad elevadísima, por lo que suponemos que la porción transparente no contribuye a la respirabilidad de la pieza, que tan solo podrá proporcionar aire a su través por los 55 cm<sup>2</sup> de los 110 cm<sup>2</sup> totales. Estos datos representan que podemos obtener para la mascarilla transparente una Respirabilidad calculada por proporcionalidad de **32 Pa/cm<sup>2</sup>** (misma respirabilidad para el doble de superficie, lo que hace que el valor se doble).

Este valor es asimismo absolutamente razonable, ya que la respirabilidad se expresa como la fuerza que hay que hacer por unidad de superficie. Si suponemos que la superficie se ha reducido a la mitad, la fuerza tendrá que ser justo el doble, como así resulta.





## IV Certificado

A partir de los datos aportados de los materiales y de los cálculos realizados podemos proporcionar los siguientes parámetros a la MASCARILLA TRANSPARENTE SANI:

**EFICACIA DE FILTRACIÓN MÍNIMA ..... 95,2%**

**RESPIRABILIDAD POR CÁLCULO ..... 32 Pa/cm<sup>2</sup>**

## V Firma

En Almoines a 27 de octubre de 2020



Fdo: Pedro M. Rodríguez Navarro, CEO y Administrador único de ATQ QUIMYSER S.L.U.  
Licenciado en Químicas y Master en Innovación y desarrollo de procesos de negocio por la Universidad de Valencia

*Este Certificado consta de 8 páginas y portada lo que hace un total de 9 páginas*

ATQ QUIMYSER S.L.U. es una compañía que cuenta con:

CERTIFICACIÓN ISO9001:2015 NORMA DE CALIDAD  
CERTIFICACIÓN ISO14001:2015 NORMA DE MEDIOAMBIENTE  
CERTIFICACIÓN ISO14006:2011 NORMA DE ECODISEÑO  
ACREDITACIÓN MEDIOAMBIENTAL EMAS DE LA UE  
CERTIFICADO EFR SOBRE CONCILIACIÓN DE LA VIDA FAMILIAR Y LABORAL  
ACREDITACIÓN DE COMPENSACIÓN DEL CO2 GENERADO POR LA ACTIVIDAD  
ACREDITACIÓN DE CÁLCULO Y REDUCCIÓN DE LA HUELLA DE CARBONO



Gestión del **ecodiseño**  
ISO 14006:2011