

**ORIGINAL BUFF, S.A.**  
POL. IND. LES COMES - C/ FRANÇA, 16  
08700 - IGUALADA  
BARCELONA (ESPAÑA / SPAIN)

## INFORME TÉCNICO / TECHNICAL REPORT

Informe Nº / Report No.: **IN-00967/2020-1**  
Total páginas / Total pages: **9**

### MUESTRA PRESENTADA PRESENTED SAMPLE

#### Descripción muestra: Sample description:

De acuerdo a la información facilitada por el solicitante:  
According to the information provided by the applicant:

**Descripción del producto: FILTRO PARA MASCARILLA**  
**Referencia: FM 70/310 AD 5U**  
**Product description: MASK FILTER**  
**Reference: FM 70/310 AD 5U**



Fecha de entrada / Date of entry: 18/06/2020

Página / Page 1 / 9

El/los ensayo/s que recoge/n el presente informe ha/n sido realizado/s bajo criterios de Buenas Prácticas Medicambientales, considerando la minimización del consumo de recursos naturales, la reducción en la generación de residuos y emisión de contaminantes a agua y aire, así como la utilización de las mejores técnicas disponibles al alcance de nuestro laboratorio. The test/s herein contained has or have been performed under the criteria of Good Environmental Practices, considering the minimization of natural resources consumption, reduction of waste generation and emission of pollutants into water and air as well as the implementation of the best available techniques within our Laboratory's reach.

Este documento no da fe más que de los resultados obtenidos de la/s muestra/s presentada/s por el solicitante para su ensayo o análisis en este Laboratorio, siguiendo los métodos y condiciones expresados en el propio informe, y limitando a estos hechos la responsabilidad profesional y jurídica del Laboratorio. Salvo indicación expresa, la/s muestra/s recibida/s ha/n sido elegida/s por el solicitante. La/s muestra/s de ensayo se almacenará/n en LEITAT durante un mes, contabilizado a partir de la fecha de emisión del informe, salvo que especificaciones legales y/o normativas indiquen un período diferente, o que se reciban instrucciones expresas del solicitante indicando otra manera de actuar. Toda reclamación sobre la/s muestra/s ensayada/s debe realizarse en el plazo de almacenamiento de la/s misma/s, eximiendo al Laboratorio de toda responsabilidad en caso de no proceder de este modo el solicitante. Este informe de ensayo no puede ser reproducido ni total ni parcialmente, ni utilizado para fines publicitarios, sin la aprobación por escrito de LEITAT. Este Laboratorio no se hace responsable, en ningún caso, de la interpretación y/o uso indebido que pueda hacerse de este documento. Las incertidumbres asociadas a los resultados de los ensayos están a disposición del cliente en caso de ser requeridas. Este Laboratorio no se hace responsable, en ningún caso, de la información incluida en el informe que haya sido facilitada por el solicitante. This document only testifies to the results obtained from the sample(s) provided by the applicant for testing or analysis in this Laboratory, following the methods and conditions herein contained, and limiting to these facts the professional and legal responsibility of the Laboratory. Unless otherwise specified, the sample(s) received has/have been chosen by the applicant. The tested sample(s) will be stored in LEITAT for one month from the date of issue of the report, unless legal and/or regulatory specifications indicate a different period, or express instructions are received from the applicant indicating another way to act. Any claim on the sample(s) tested must be made within the storage period of the one(s), exempting the Laboratory from any responsibility in the event that the applicant does not proceed in this way. The content of this report cannot be neither partially or totally reproduced nor used for advertising purposes without expressed authorization by LEITAT. This Laboratory is not responsible, in any case, for the interpretation or misuse that may be done of this report. The uncertainties arising from the test results are available to applicants, if required. This Laboratory is not responsible, in any case, for the information included in the report provided by the applicant.

**DETERMINACIONES SOLICITADAS**  
**REQUESTED TESTS**

Ensayo(s) según EN 14683:2019+AC:2019. Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.

*Test(s) according to EN 14683:2019+AC:2019. Medical face masks. Requirements and test methods.*

**5.2.2 MÉTODO PARA LA DETERMINACIÓN IN VITRO DE LA EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE).**

*METHOD FOR IN-VITRO DETERMINATION OF BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE).*

Norma EN 14683:2019+AC:2019. Anexo B

*Standard EN 14683:2019+AC:2019. Annex B*

**5.2.3 MASCARILLAS QUIRÚRGICAS. DETERMINACIÓN DE LA RESPIRABILIDAD (PRESIÓN DIFERENCIAL)**

*SURGICAL MASKS. DETERMINATION OF RESPIRABILITY (DIFFERENTIAL PRESSURE)*

Norma EN 14683:2019+AC:2019. Anexo C

*Standard EN 14683:2019+AC:2019. Annex C*

**5.2.5 ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD. MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS. PARTE 1: DETERMINACIÓN DE LA POBLACIÓN DE MICROORGANISMOS EN LOS PRODUCTOS.**

*STERILIZATION OF HEALTH CARE PRODUCTS - MICROBIOLOGICAL METHODS. PART 1: DETERMINATION OF A POPULATION OF MICROORGANISMS ON PRODUCTS*

Norma EN ISO 11737-1:2018

*Standard EN ISO 11737-1 :2018*

Norma EN 14683:2019+AC:2019. Anexo D

*Standard EN 14683 :2019+AC:2019. Annex D*



**Responsable Técnico STA – Área Textil**  
*STA Technical Responsible – Textil Area*  
Miquel Morera



**Director de Laboratorio STA**  
*STA Laboratory Manager*  
Jordi Jamilena

Terrassa, 20 de julio de 2020  
*Terrassa, July 20<sup>th</sup>, 2020*

**MÉTODO PARA LA DETERMINACIÓN IN VITRO DE LA EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE).**

**METHOD FOR IN-VITRO DETERMINATION OF BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE).**

**Norma:** EN 14683:2019+AC:2019. Anexo B  
**Standard:** EN 14683:2019+AC:2019. Annex B  
**Según:** EN 14683:2019+AC:2019. Apartado 5.2.2  
**According:** EN 14683:2019+AC:2019. Section 5.2.2

**Alcance:** Este ensayo tiene por objeto la comprobación de la eficacia de filtración bacteriana (BFE) de las mascarillas, mediante la determinación del número de unidades formadoras de colonias que pasan a través del material, expresado como un porcentaje del número de unidades formadoras de colonias presentes en el aerosol de inoculación.

**Scope:** The purpose of this test is to check the bacterial filtration efficiency (BFE) of masks by determining the number of colony forming units passing through the material, expressed as a percentage of the number of colony forming units present in the bacterial challenge aerosol.

**Equipos de ensayo:** Equipo de eficacia de filtración bacteriana (impactador en cascada de seis etapas + nebulizador + cámara de aerosol), nº EQ2568  
Caudalímetros; Manómetro; Bomba peristáltica; Bomba de vacío  
Matraces Erlenmeyer (250 ml, 500 ml)  
Cámara climática, CTS C+10/350, nº EQ209  
Cronómetro, CASIO HS-3, nº EQ134  
Cabinas de bioseguridad II, TELSTAR BIO II ADVANCED PLUS 4, nº EQ2506

**Test equipment:** Bacterial filtration efficiency equipment (six stage cascade impactor + nebulizer + aerosol chamber), no.EQ2568  
Flow meters; Pressure gauge; Peristaltic pump; Vacuum pump  
Erlenmeyer flasks (250 ml, 500 ml)  
Climatic chamber, CTS C+10/350, no.EQ209  
Chronometer, CASIO HS-3, no.EQ134  
Biosafety cabinet II, TELSTAR BIO II ADVANCED PLUS 4, no.EQ2506

**Acondicionamiento de las muestras:** >4 horas a (21±5) °C y (85±5) % h.r.  
(EN 14683:2019+AC:2019. Anexo B.5)

**Conditioning of the specimens:** >4 hours to (21±5) °C and (85±5) % r.h.  
(EN 14683:2019+AC:2019. Anexo B.5)

**Condiciones de ensayo:**  
Test conditions:

Identificación de la muestra de ensayo: De acuerdo a la información suministrada por el solicitante  
*Identification of the test sample: According to the information provided by the applicant*

- Descripción del producto: FILTRO PARA MASCARILLA; Referencia: FM 70/310 AD 5U  
*Product description: MASK FILTER; Reference: FM 70/310 AD 5U*

Tratamiento previo de la muestra de ensayo: Según requerimientos del solicitante  
*Pre-treatment of the test sample: According to applicant's request*

- ORIGINAL  
ORIGINAL

Número de muestras de ensayo: 5  
*Number of test specimens: 5*

Dimensiones de las muestras de ensayo: 100 cm<sup>2</sup> (10 cm x 10 cm)  
*Dimensions of the test specimens: 100 cm<sup>2</sup> (10 cm x 10 cm)*

Área de ensayo: 50 cm<sup>2</sup>  
*Test area: 50 cm<sup>2</sup>*

Cara en contacto directo con el aerosol inoculante: Cara interna  
*Side in direct contact with the bacterial challenge aerosol: Inner side*

Caudal durante el ensayo: 28,3 ml/min.  
*Flow rate during the test: 28,3 ml/min.*

Microorganismo de ensayo: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538  
*Test microorganism: Staphylococcus aureus ATCC 6538*

Condiciones de incubación: 24 horas ± 2 horas a 37°C ± 2°C

*Incubation conditions: 24 hours ± 2 hours at 37°C ± 2°C*

Fecha de realización: 19 a 22 de junio, 2020

*Date of performance: June 18<sup>th</sup> – 22<sup>nd</sup>, 2020*

**Resultados:**

*Results:*

<b>ORIGINAL</b> <b>ORIGINAL</b>
------------------------------------

<b>VALORES DE CONTROL</b> <b>CONTROL VALUES</b>							
<b>Control</b> <i>Control</i>	<b>Nivel 1</b> (ufc/placa) <i>Stage 1</i> (cfu/plate)	<b>Nivel 2</b> (ufc/placa) <i>Stage 2</i> (cfu/plate)	<b>Nivel 3</b> (ufc/placa) <i>Stage 3</i> (cfu/plate)	<b>Nivel 4</b> (ufc/placa) <i>Stage 4</i> (cfu/plate)	<b>Nivel 5</b> (ufc/placa) <i>Stage 5</i> (cfu/plate)	<b>Nivel 6</b> (ufc/placa) <i>Stage 6</i> (cfu/plate)	<b>Recuento total (ufc)</b> <i>Total count</i> (cfu)
Positivo 1 <i>Positive 1</i>	82	198	962	670	495	43	<b>2450</b>
Positivo 2 <i>Positive 2</i>	165	302	1050	579	485	36	<b>2617</b>
Valor medio Positivo <i>Mean value</i> <i>Positive</i>							<b>2534</b>
Negativo <i>Negative</i>	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>

<b>VALORES DE LA MUESTRA DE ENSAYO - ORIGINAL</b> <b>TEST SPECIMEN VALUES - ORIGINAL</b>							
<b>Muestra</b> <i>Specimen</i>	<b>Nivel 1</b> (ufc/placa) <i>Stage 1</i> (cfu/plate)	<b>Nivel 2</b> (ufc/placa) <i>Stage 2</i> (cfu/plate)	<b>Nivel 3</b> (ufc/placa) <i>Stage 3</i> (cfu/plate)	<b>Nivel 4</b> (ufc/placa) <i>Stage 4</i> (cfu/plate)	<b>Nivel 5</b> (ufc/placa) <i>Stage 5</i> (cfu/plate)	<b>Nivel 6</b> (ufc/placa) <i>Stage 6</i> (cfu/plate)	<b>Recuento total (ufc)</b> <i>Total count</i> (cfu)
#1	0	0	3	2	17	1	<b>23</b>
#2	0	0	1	1	9	6	<b>17</b>
#3	0	0	2	1	6	0	<b>9</b>
#4	0	0	2	2	10	0	<b>14</b>
#5	0	0	1	1	8	3	<b>13</b>

Nota: Se ha aplicado el factor de conversión de "orificios positivos" descrito por el fabricante del impactador de 6 etapas al número de unidades formadoras de colonias (ufc's) recogidas por el impactador de cascada para la muestra y el control positivo.

*Note: The 'positive hole' conversion factor described by the 6-stage impactor manufacturer has been applied to the number of colonies forming units (cfu's) collected by the cascade impactor for the specimen and positive control.*

<b>CÁLCULO DE LA EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (B), BFE</b> <i>CALCULATION OF BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (B), BFE</i>	
<p>Según la fórmula: <math>B = (C - T) / C \times 100</math>                      According to the formula: <math>B = (C - T) / C \times 100</math></p> <p>Dónde,                      Where,</p> <p>C: Media del recuento total de las placas para los dos controles positivos  <i>C: Mean of the total plate counts for the two positive control runs</i>                      T: Recuento total para la muestra ensayada  <i>T: Total plate count for the test specimen</i></p>	
Ensayo #1 <i>Test #1</i>	99,1
Ensayo #2 <i>Test #2</i>	99,3
Ensayo #3 <i>Test #3</i>	99,6
Ensayo #4 <i>Test #4</i>	99,4
Ensayo #5 <i>Test #5</i>	99,5
<b>Valor medio BFE (B), (%)</b> <i>BFE mean value (B), (%)</i>	<b>99,4</b>

<b>Eficacia filtración bacteriana (BFE) según EN 14683:2019+AC:2019, apartado 5.2.7, tabla nº 1</b> <i>Bacterial filtration efficiency (BFE) according to EN 14683:2019+AC:2019, section 5.2.7, table no. 1</i>			
<b>Requisitos:</b> <i>Requirements:</i>			
Ensayo <i>Test</i>	Tipo I <i>Type I</i>	Tipo II <i>Type II</i>	Tipo IIR <i>Type IIR</i>
Eficacia filtración bacteriana (BFE), (%) <i>Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)</i>	≥ 95	≥ 98	≥ 98
<b>CUMPLE TIPO I, II y IIR</b> <i>PASS TYPE I, II and IIR</i>			

**MASCARILLAS QUIRÚRGICAS. DETERMINACIÓN DE LA RESPIRABILIDAD (PRESIÓN DIFERENCIAL).**  
**SURGICAL MASKS. DETERMINATION OF RESPIRABILITY (DIFFERENTIAL PRESSURE).**

**Norma:** EN 14683:2019+AC:2019. Anexo C  
**Standard:** EN 14683:2019+AC:2019. Annex C  
**Según:** EN 14683:2019+AC:2019. Apartado 5.2.3  
**According:** EN 14683:2019+AC:2019. Section 5.2.3

**Alcance:** Esta norma tiene por objeto la determinación de la presión diferencial de una mascarilla o de un material destinado a mascarilla, entendiéndose como tal la permeabilidad al aire, medida por determinación de la diferencia de presión a través del material en condiciones especificadas del flujo, temperatura y humedad del aire. La presión diferencial es un indicador de la "respirabilidad" de la mascarilla.

**Scope:** The purpose of this standard is to determine the differential pressure of a mask or a material intended for use in a mask, understood as air permeability, measured by determining the difference in pressure across the material under specified conditions of air flow, temperature and humidity. Differential pressure is an indicator of the "breathability" of the mask.

**Equipos de ensayo:** Permeámetro FX 3300-III  
**Test equipment:** Air permeability tester FX 3300-III

**Acondicionamiento de las muestras:** >4 horas a (21±5) °C y (85±5) % h.r.  
(EN 14683:2019+AC:2019. Anexo C.3)  
**Conditioning of the specimens:** >4 hours to (21±5) °C and (85±5) % r.h.  
(EN 14683:2019+AC:2019. Anexo C.3)

**Condiciones de ensayo:**  
**Test conditions:**

---

Atmósfera de ensayo: 20°C ± 2°C y 65% ± 4% h.r.  
*Test atmosphere: 20°C ± 2°C and 65% ± 4% h.r.*

---

Identificación de la muestra de ensayo: De acuerdo a la información suministrada por el solicitante  
*Identification of the test sample: According to the information provided by the applicant*

- Descripción del producto: FILTRO PARA MASCARILLA; Referencia: FM 70/310 AD 5U  
*Product description: MASK FILTER; Reference: FM 70/310 AD 5U*

---

Tratamiento previo de la muestra de ensayo: Según requerimientos del solicitante  
*Pre-treatment of the test sample: According to applicant's request*

- ORIGINAL  
*ORIGINAL*

---

Número de mediciones: 5  
*Number of measurements: 5*

---

Número de filtros ensayados: 5  
*Number of filters tested: 5*

---

Superficie de ensayo: 4,9 cm<sup>2</sup>  
*Test area: 4,9 cm<sup>2</sup>*

---

Flujo de aire: 8 l/min.  
*Air flow: 8 l/min.*

---

Cara ensayada en contacto con el cabezal de medición: Cara exterior  
*Tested face in touch with the compress of measurement: Exterior face*

---

Fecha de realización: 18 de junio de 2020  
*Date of performance: June 18<sup>th</sup>, 2020*

---



**Resultados:**  
**Results:**

	<b>Mediciones</b> <i>Measurements</i>				
	#1	#2	#3	#4	#5
M#1	185	196	187	184	198
M#2	175	180	182	176	180
M#3	184	176	185	181	177
M#4	178	164	170	177	169
M#5	183	171	185	198	192

	<b>Valor medio</b> <i>Mean value</i>
<b>Presión diferencial (Pa)</b> <i>Differential pressure (Pa)</i>	181,3
<b>Presión diferencial (Pa/cm<sup>2</sup>)</b> <i>Differential pressure (Pa/cm<sup>2</sup>)</i>	<b>37,0</b>
<b>Incertidumbre (k=2) <sup>(2)</sup></b> <i>Uncertainty (k=2) <sup>(2)</sup></i>	± 3%

<sup>(2)</sup> Este valor se corresponde con la incertidumbre expandida o relativa (%) de método obtenida multiplicando la incertidumbre típica de método por el factor de cobertura k = 2 que, para una distribución normal, corresponde a una probabilidad de cobertura de aproximadamente el 95%.

<sup>(2)</sup> This value corresponds to the expanded or relative (%) uncertainty of method obtained by multiplying the standard uncertainty of method by the coverage factor k = 2 that for a normal distribution corresponds to a coverage probability of approximately 95%.

<b>Presión diferencial según EN 14683:2019+AC:2019, apartado 5.2.7, tabla nº 1</b> <i>Differential pressure according to EN 14683:2019+AC:2019, section 5.2.7, table no. 1</i>			
<b>Requisitos:</b> <i>Requirements:</i>			
Ensayo <i>Test</i>	Tipo I <i>Type I</i>	Tipo II <i>Type II</i>	Tipo IIR <i>Type IIR</i>
Presión diferencia (Pa/cm <sup>2</sup> ) <i>Pressure difference (Pa/cm<sup>2</sup>)</i>	< 40	< 40	< 60
<b>CUMPLE TIPO I, II y IIR</b> <i>PASS TYPE I, II and IIR</i>			

**ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD. MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS.  
PARTE 1: DETERMINACIÓN DE LA POBLACIÓN DE MICROORGANISMOS EN LOS  
PRODUCTOS.**

**STERILIZATION OF HEALTH CARE PRODUCTS. MICROBIOLOGICAL METHODS. PART 1: DETERMINATION OF  
A POPULATION OF MICROORGANISMS ON PRODUCTS.**

**Norma:** ISO 11737-1:2018  
**Standard:** ISO 11737-1:2018  
**Según:** EN 14683:2019+AC:2019, apartado 5.2.5 ("Limpieza microbiana (carga biológica)")  
**According to:** EN 14683:2019+AC:2019, section 5.2.5 ("Microbial cleaning (bioburden)")

**Alcance:** Este documento especifica los requisitos y proporciona recomendaciones para la enumeración y caracterización microbiológica de la población de microorganismos viables en el exterior o interior de un producto para la salud, componente, materia prima o envase. Este documento no es aplicable a la enumeración o identificación de contaminantes víricos, priónicos o protozoarios. Este documento no es aplicable a la monitorización microbiológica del entorno en el que se fabrican los productos para la salud.

**Scope:** This document specifies requirements and provides guidance on the enumeration and microbial characterization of the population of viable microorganisms on or in a health care product, component, raw material, or package. This document does not apply to the enumeration or identification of viral, prion or protozoan contaminants. This document does not apply to the microbiological monitoring of the environment in which health care products are manufactured.

**Equipos de ensayo:** Placa agitadora multidireccional, GFL 3015, nº EQ083  
Incubador, MEMMERT INB-200, nº EQ406  
Autoclave, JP SELECTA, nº EQ1983  
Nevera, LIEBEHERR, nº EQ408  
Sistema de filtración, MILLIPORE MICROFIL, nº EQ471

**Test equipment:** Multi-directional stirring plate, GFL 3015, no.EQ083  
Incubator, MEMMERT INB-200, no.EQ406  
Autoclave, JP SELECTA, no.EQ1983  
Fridge, LIEBEHERR, no.EQ408  
Filtration system, MILLIPORE INB-200, no.EQ471

**Acondicionamiento de las muestras:** No requerido.  
**Conditioning of the specimens:** Not required.

**Condiciones de ensayo:**

Atmósfera de ensayo: 21°C ± 2°C / 50% ± 10% h.r.  
*Test atmosphere: 21°C ± 2°C / 50% ± 10% r.h*

Identificación de la muestra de ensayo: De acuerdo a la información suministrada por el solicitante  
*Identification of the test sample: According to the information provided by the applicant*

- Descripción del producto: FILTRO PARA MASCARILLA; Referencia: FM 70/310 AD 5U  
*Product description: MASK FILTER; Reference: FM 70/310 AD 5U*

Tratamiento previo de la muestra de ensayo: Según requerimientos del solicitante  
*Pre-treatment of the test sample: According to applicant's request*

- ORIGINAL  
ORIGINAL

Número de probetas ensayadas: 5  
*Number of test specimens: 5*

Dimensiones de las probetas: 100 mm x 100 mm  
*Dimensions of the specimens: 100 mm x 100 mm*

Tipo de cultivo utilizado:  
*Type of culture used:*

- Trypticase Soy Agar (TSA) para bacterias (aerobios viables)  
*Trypticase Soy Agar (TSA) for bacteria (viables aerobics)*
- Sabouraud Dextrose Agar (SDA) para mohos y levaduras (hongos)  
*Sabouraud Dextrose Agar (SDA) for moulds and yeasts (fungi)*



**Incubación:**

*Incubation:*

- 72 horas a 30°C (TSA)  
*72 hours at 30°C (TSA)*
- (120 – 168) horas a (20 – 25)°C (SDA)  
*(120 – 168) hours at (20 – 25)°C (SDA)*

Fecha de realización: 15 al 20 de julio, 2020

*Date of performance: July 15<sup>th</sup> - 20<sup>th</sup>, 2020*

**Resultados:**

*Results:*

Micro-organismo <i>Micro-organism</i>	Probeta <i>Sample</i>	Masa (g) <i>Mass (g)</i>	ufc/probeta <i>cfu/sample</i>	Valor medio (ufc/probeta) <i>Mean value (cfu/sample)</i>	Valor medio (ufc/g) <i>Mean value (cfu/g)</i>	CARGA BIOLÓGICA TOTAL (ufc/g) <i>TOTAL BIOBURDEN (cfu/g)</i>
Aerobios viables (bacterias) <i>Viables aerobics (bacteria)</i>	#1	6,3	13	11	1,7	1,9
	#2	6,3	9			
	#3	7,1	11			
	#4	6,5	10			
	#5	6,6	12			
Hongos (mohos y levaduras) <i>Fungi (moulds and yeasts)</i>	#1	6,3	1	1	0,2	
	#2	6,3	1			
	#3	7,1	2			
	#4	6,5	1			
	#5	6,6	1			
<b>Incertidumbre <sup>(1)</sup></b> <i>Uncertainty <sup>(1)</sup></i>						± 0,9

<sup>(1)</sup> Este valor se corresponde con la incertidumbre típica combinada, obtenida a partir del sumatorio de las desviaciones típicas experimentales de la media, evaluadas sobre n número de observaciones.

<sup>(1)</sup> *This value corresponds to the combined standard uncertainty, obtained from the sum of the experimental standard deviations of the mean, evaluated over n number of observations.*

Limpieza microbiana (carga biológica) según EN 14683:2019+AC:2019, apartado 5.2.7, tabla nº1 <i>Microbial cleaning (bioburden) according to EN 14683:2019+AC:2019, section 5.2.7, table no.1</i>			
<b>Requisitos:</b> <i>Requirements:</i>			
Ensayo <i>Test</i>	Tipo I <i>Type I</i>	Tipo II <i>Type II</i>	Tipo IIR <i>Type IIR</i>
Limpieza microbiana (ufc/g) <i>Microbial cleaning (cfu/g)</i>	≤ 30	≤ 30	≤ 30
<b>CUMPLE TIPO I, II y IIR</b> <i>PASS TYPE I, II and IIR</i>			