

INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT

2020TM1210

FECHA DE RECEPCIÓN / DATE OF RECEPTION
21/04/2020

FECHA DE ENSAYOS / DATE TESTS
Inicio / Starting: 21/04/2020
Finalización / Ending: 18/05/2020

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

REFERENCIAS / REFERENCES
BATA QUIRURGICA DESECHABLE REF. 034/2020

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 TRACCIÓN Y ALARGAMIENTO A LA ROTURA / DETERMINATION OF BREAKING STRENGTH AND ELONGATION.
- RESISTENCIA A LA PENETRACIÓN MICROBIANA EN HÚMEDO / RESISTANCE TO WET BACTERIAL PENETRATION.
- DETERMINACIÓN DE LA POBLACIÓN DE MICROORGANISMOS EN LOS PRODUCTOS / DETERMINATION OF A POPULATION OF MICROORGANISMS ON PRODUCTS.
- LINTING EN ESTADO SECO * / LINTING IN THE DRY STATE*.
- RESISTENCIA AL ESTALLIDO / BURSTING RESISTANCE.
- RESISTENCIA A LA TRACCIÓN Y ALARGAMIENTO A LA ROTURA / DETERMINATION OF BREAKING STRENGTH AND ELONGATION.

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

Rev.1 Esta revisión anula y sustituye a la anterior / This revision cancels and replaces the previous
Adición de ensayos / Adding essays



RESUMEN / SUMMARY

BATA QUIRURGICA DESECHABLE REF. 034/2020

Sobre los requisitos de las prestaciones en base a la norma EN 13795-1:2019 de batas quirúrgicas puntos A.2.3, A.2.4 y A.2.7.
With the performance requirements of EN 13795-1:2019 standard for surgical gowns points A.2.3, A.2.4 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 ≥ 100 <i>Critical Area</i> Área Menos Crítica ≥ 10 <i>Less Critical Area</i>	88,9 ± 15,7 ⁽¹⁾
A.2.4 Resistencia a la Tracción - Seco (N) <i>Tensile Strength - Dry (N)</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 ≥ 100 <i>Critical Area</i> Área Menos Crítica ≥ 10 <i>Less Critical Area</i>	Longitudinal 20,2 ± 3,3 ⁽²⁾ <i>Lengthwise</i> Transversal 168,1 ± 3 ⁽²⁾ <i>Crosswise</i>
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 ⁽³⁾

Nota *Remark*

A la vista de los resultados obtenidos, el tejido original cumple con los requisitos de prestaciones estándar para batas sanitarias de un solo uso en base a la norma EN 13795-1:2019 de batas quirúrgicas puntos A.2.3, A.2.4 y A.2.7.

In view of the results obtained, the original fabric fulfill the standard performance requirements for single-use sanitary gowns based on the EN 13795-1: 2019 standard for surgical gowns points A.2.3, A.2.4 and A.2.7.

>>>

**RESUMEN / SUMMARY****Observaciones****Notes**

- ⁽¹⁾ Desviación estándar.
Standard Deviation.
 - ⁽²⁾ Coeficiente de variación (CV) en %.
Coefficient of variation (CV) in %.
 - ⁽³⁾ 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** (20±2)°C
Temperature**Temperatura del agua** 20°C
Water temperature**Humedad relativa (H.R.)** (65±4)%
Relative humidity**Tasa de incremento de la presión del agua** 10cmH₂O/min
Rate of Increase of water pressure**Superficie expuesta** Cara externa
Surface exposed 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 Reference	Probeta Specimen	Presión (cm/H ₂ O) Pressure (cm/H ₂ O)	DS
BATA QUIRURGICA DESECHABLE REF. 034/2020	1	65.5	15.7
	2	91.4	
	3	85.5 88.9	
	4	109	
	5	92.9	

Nota
Remark

La muestra analizada no cumple con los requisitos para zona crítica (zona delantera) para batas quirúrgicas con prestaciones altas. Sí que cumple con los requisitos para zonas no críticas y críticas para prestaciones standard y zonas no críticas para prestaciones altas.

The analyzed sample does not meet the critical zone (front zone) requirements for high performance surgical gowns. It does meet the requirements for less critical and critical areas for standard performance and less critical areas for high performance.



RESULTADOS / RESULTS

Nota 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:
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 TRACCION Y ALARGAMIENTO A LA ROTURA DETERMINATION OF BREAKING STRENGTH AND ELONGATION

Norma
Standard

EN 29073-3:1992

Aparato
Apparatus

 Dinamómetro INSTRON
 INSTRON Dynamometer

Fecha de ensayo
Test date

23/04/2020

Distancia entre mordazas
Gauge length

200 mm

Velocidad de ensayo
Test velocity

100 mm/min

Montaje Laxo
Mouting Laxo
Atmósfera de acondicionamiento y ensayo
Atmosphere for conditioning and testing
Temperatura
temperature

(20±2) °C

Humedad Relativa
Relative humidity

(65±4) %

Nº de probetas
Nº of specimens
Ensayadas
Tested

 5 por cada sentido
 5 for each direction

Rechazadas
Rejected

0

Condiciones de ensayo
Test conditions

 Probetas en seco
 Dry specimen

Referencia <i>Reference</i>	BATA QUIRURGICA DESECHABLE REF. 034/2020			
Sentido <i>Direction</i>	Fuerza Máxima (N) <i>Maximum average load (N)</i>	C.V. (%)	Alargamiento a la fuerza máxima (%) <i>Average elongation (%)</i>	C.V. (%)
Longitudinal <i>Lengthwise</i>	20,2	3,3	36,0	15,0
Transversal <i>Crosswise</i>	168,1	3,0	15,0	5,5

III



RESULTADOS / RESULTS

Nota

Remark

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

Requisitos Requirements

Parámetros Parameter	Unid. Unit	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 Tracción - Seco Tensile Strength - Dry	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20

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

Requisitos Requirements

Parámetros Parameter	Unid. Unit	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 Tracción - Seco Tensile Strength - Dry	N	≥ 15	≥ 15	≥ 20	≥ 20

**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**

01/05/2020 - 02/05/2020

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
- 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)**

12,000

Nº probetas analizadas**Nº tested specimens**

5

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 QUIRURGICA DESECHABLE REF. 034/2020

Nº Lote
Batch nº

Resultados
Results

Réplica Replica	1	2	3	4	5
Tiempo ensayo Test time	ufc	ufc	ufc	ufc	ufc
15 min	0	0	0	1	0
30 min	0	0	2	0	0
45 min	3	0	0	0	0
1 h	0	0	0	2	0
1h 15min	5	0	1	12	0
Muestra invertida (Z) Test specimen upside down	194	160	216	203	194
ufc/placa máxima cfu/plate maximum	5	0	2	12	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	6,0	6,0	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 Resistance to microbial penetration - Wet	lb	≥ 2,8 _b	No requerido Not required	6,0 _{b,c}	No requerido Not required

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

- ⁽¹⁾Dato proporcionado por el cliente.

- ⁽¹⁾Data provided by the Customer.

///

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

Superficie expuesta **Cara externa**
Surface exposed **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 Reference	Probeta Specimen	Presión (cm/H ₂ O) Pressure (cm/H ₂ O)	DS
BATA QUIRURGICA DESECHABLE REF. 034/2020	1	90.0	37.9
	2	92.4	
	3	30.4 70.0	
	4	28.0	
	5	109	

Nota
Remark

La muestra analizada no cumple con los requisitos para zona crítica (zona delantera) para batas quirúrgicas con prestaciones altas. Si que cumple con los requisitos para zonas no críticas y críticas para prestaciones standard y zonas no críticas para prestaciones altas.

The analyzed sample does not meet the critical zone (front zone) requirements for high performance surgical gowns. It does meet the requirements for less critical and critical areas for standard performance and less critical areas for high performance.

///



RESULTADOS / RESULTS

Nota 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:
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****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 QUIRURGICA DESECHABLE REF. 034/2020

Número de lote de fabricación
Number of lot of manufacture

Tamaño de muestra
Sample size100 cm²**Número de réplicas**
Replica number

5

Fecha ensayo
Test date

25/04/2020 – 30/04/2020

Equipos de ensayo
Test equipmentsIncubadora (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>	68	39	142	66	76	78
Mohos y levaduras a 22 ± 2 °C <i>Moulds and yeasts to 22 ± 2°C</i>	1	0	0	6	5	2



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 80 ufc/100 cm²
The total count of microorganisms in the sample is 80 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 Parameter	Unidades Units	Requisito Requirement
Limpieza microbiana Cleanliness microbial	ufc/100 cm ²	≤ 300



RESULTADOS / RESULTS

LINTING EN ESTADO SECO * LINTING IN THE DRY STATE*

Norma/Standard

EN ISO 9073-10: 2004 ; EN 13795-1:2019

Nº de probetas ensayadas/Number of specimens

5 por cada cara

5 each side

Referencia / Reference: BATA QUIRURGICA DESECHABLE REF. 034/2020

CARA A y B/Side A and B

RESULTADOS MEDIOS / AVERAGE VALUES				
Periodo	3 µm	5 µm	>10 µm	sumatorio > 3 µm
1	23	5	1	29
2	18	3	0	21
3	17	2	0	20
4	12	2	0	14
5	11	2	0	12
6	11	1	0	12
7	9	1	0	10
8	8	2	0	10
9	8	1	0	9
10	8	1	0	9
Total	126	20	1	146
Total-Co	77	11	1	89
Desviación estándar	25	7	0	18
CV	33	67	20	21
Coefficiente de Materia Particulada IPM	1,77	1,01	0,05	1,85
Coefficiente de Linting C _L	1,89	1,03	0,15	1,95

Nota/Remark

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 y 2 - Características para la Evaluación y Requisitos de las prestaciones para las Batas Quirúrgicas y Paños Quirúrgicos

Table 1 and 2 - Characteristics for evaluation and performance requirements for surgical gowns and drapes					
Parámetros / Parameters	Unidad / Unit	Requisitos / Requirements			
		Prestaciones estándar		Prestaciones altas	
		Área crítica / Critical area	Área poco crítica/ less critical area	Área crítica / Critical area	Área poco crítica/ less critical area
Linting (emisión de pelusa) Linting (particulate emissions)	Log ₁₀ (pelusa contada) Log ₁₀ (lint count)	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0

**RESULTADOS / RESULTS****LINTING EN ESTADO SECO ***
LINTING IN THE DRY STATE***Norma****Standard**

EN ISO 9073-10: 2004 ; EN 13795-1:2019

Nº de probetas ensayadas**Number of specimens**

5 por cada cara

5 each side

Referencia / Reference: BATA QUIRURGICA DESECHABLE REF. 034/2020

CARA A

RESULTADOS MEDIOS / AVERAGE VALUES				
Periodo	3 μm	5 μm	>10 μm	sumatorio > 3 μm
1	32	6	1	40
2	24	3	0	27
3	24	3	0	27
4	14	1	0	15
5	14	1	0	15
6	15	1	0	16
7	11	2	0	13
8	10	1	0	11
9	9	0	0	10
10	8	0	0	9
Total	162	19	2	183
Total-Co	95	6	1	101
Desviación estándar	40	8	1	44
CV	42	141	105	44
Coefficiente de Linting C_L	1,98	0,75	0,10	2,01



RESULTADOS / RESULTS

LINTING EN ESTADO SECO * LINTING IN THE DRY STATE*

Norma
Standard

EN ISO 9073-10: 2004 ; EN 13795-1:2019

Nº de probetas ensayadas

Number of specimens

5 por cada cara

5 each side

Referencia / Reference: BATA QUIRURGICA DESECHABLE REF. 034/2020

CARA B

RESULTADOS MEDIOS / AVERAGE VALUES				
Periodo	3 μm	5 μm	>10 μm	sumatorio > 3 μm
1	15	4	0	19
2	13	3	0	15
3	11	2	0	12
4	9	3	0	13
5	8	2	0	10
6	7	1	0	8
7	7	1	0	8
8	6	2	0	8
9	7	1	0	8
10	7	2	0	9
Total	89	20	1	109
Total-Co	59	16	1	76
Desviación estándar	91	21	1	112
CV	153	135	190	149
Coefficiente de Linting C_L	1,77	1,19	0,22	1,88

**RESULTADOS / RESULTS****RESISTENCIA AL ESTALLIDO**
BURSTING RESISTANCE**Norma**
Standard

EN ISO 13938-1:1999

Aparato
ApparatusEclátometro JAMES HEAL
Autoburst JAMES HEAL**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) %

Características de ensayo
Test Characteristics

Condiciones <i>Conditions</i>	Probetas en seco <i>Dry specimen</i>
Superficie <i>Surface</i>	10 cm ²
Tiempo <i>Duration</i>	(20±5) s.

Nº de probetas
Number of specimens

Ensayadas <i>Tested</i>	5
Nº de estallidos en la proximidad de las mordazas <i>Bursting in the proximity of the clamps</i>	0
Rechazadas <i>Rejected</i>	0

Referencia <i>Reference</i>	Resistencia media (kPa) <i>Average resistance</i>	
BATA QUIRURGICA DESECHABLE REF. 034/2020	1. 165.5	143.2
	2. 104.9	
	3. 147.2	
	4. 106.9	
	5. 191.6	



RESULTADOS / RESULTS

Notas

Remarks

En la norma de ensayo EN ISO 13938-1:1999 se emplea un equipo hidráulico y en la norma EN ISO 13938-2:1999 un equipo neumático que suele alcanzar 800kPa. Ambas normas especifican que no hay diferencia significativa entre ambos equipos hasta 800kpa.

The test standard EN ISO 13938-1:1999 hydraulic equipment used and the EN ISO 13938-2: 1999 pneumatic equipment usually reach 800kPa. Both standards specify that there is no significant difference between the two teams to 800kPa.

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 Parameter	Unid.	Requisitos Requirements		Cumplimiento alto High performance	
		Cumplimiento estándar Standard performance		Área crítica Critical area	Área poco crítica Less critical area
Resistencia al Estallido - Seco Bursting Strength - Dry	KPa	Área crítica Critical area ≥ 40	Área poco crítica Less critical area ≥ 40	Área crítica Critical area ≥ 40	Área poco crítica Less critical area ≥ 40

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 Parameter	Unid.	Requisitos Requirements		Cumplimiento alto High performance	
		Cumplimiento estándar Standard performance		Área crítica Critical area	Área poco crítica Less critical area
Resistencia al Estallido - Seco Bursting Strength - Dry	KPa	Área crítica Critical area ≥ 40	Área poco crítica Less critical area ≥ 40	Área crítica Critical area ≥ 40	Área poco crítica Less critical area ≥ 40

Rev.1 Esta revisión anula y sustituye a la anterior / This revision cancels and replaces the previous

**RESULTADOS / RESULTS****RESISTENCIA AL ESTALLIDO**
BURSTING RESISTANCE**Norma**
Standard

EN ISO 13938-1:1999

Aparato
ApparatusEclátometro JAMES HEAL
Autoburst JAMES HEAL**Atmósfera de acondicionamiento y ensayo**
Atmosphere for conditioning and testing

Temperatura Temperature	(20±2) °C
Humedad relativa (H.R.) Relative humidity	(65±4) %

Características de ensayo
Test Characteristics

Condiciones Conditions	Probetas en húmedo Wet specimen
Superficie Surface	10 cm ²
Tiempo Duration	(20±5) s.

Nº de probetas
Number of specimens

Ensayadas Tested	5
Nº de estallidos en la proximidad de las mordazas Bursting in the proximity of the clamps	0
Rechazadas Rejected	0

Referencia Reference	Resistencia media (kPa) Average resistance	
BATA QUIRURGICA DESECHABLE REF. 034/2020	1. 83.0	
	2. 112.9	
	3. 73.3	94.4
	4. 92.5	
	5. 110.4	



RESULTADOS / RESULTS

Notas

Remarks

En la norma de ensayo EN ISO 13938-1:1999 se emplea un equipo hidráulico y en la norma EN ISO 13938-2:1999 un equipo neumático que suele alcanzar 800kPa. Ambas normas especifican que no hay diferencia significativa entre ambos equipos hasta 800kpa.

The test standard UNE-EN ISO 13938-1: 2000 hydraulic equipment used and the UNE-EN ISO 13938-2: 2000 pneumatic equipment usually reach 800kPa. Both standards specify that there is no significant difference between the two teams to 800kPa.

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 Parameter	Unid.	Requisitos Requirements		Cumplimiento alto High performance	
		Cumplimiento estándar Standard performance			
Resistencia al Estallido - Húmedo Bursting Strength - Wet	KPa	Área crítica Critical area	Área poco crítica Less critical area	Área crítica Critical area	Área poco crítica Less critical area
		≥ 40	---	≥ 40	---

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 Parameter	Unid.	Requisitos Requirements		Cumplimiento alto High performance	
		Cumplimiento estándar Standard performance			
Resistencia al Estallido - Húmedo Bursting Strength - Wet	KPa	Área crítica Critical area	Área poco crítica Less critical area	Área crítica Critical area	Área poco crítica Less critical area
		≥ 40	---	≥ 40	---

**RESULTADOS / RESULTS****RESISTENCIA A LA TRACCION Y ALARGAMIENTO A LA ROTURA**
DETERMINATION OF BREAKING STRENGTH AND ELONGATION**Norma***Standard*

EN 29073-3:1992

Aparato*Apparatus*Dinamómetro INSTRON
INSTRON Dynamometer**Fecha de ensayo***Test date*

30/04/2020

Distancia entre mordazas*Gauge length*

200 mm

Velocidad de ensayo*Test velocity*

100 mm/min

Montaje Laxo*Mouting Laxo***Atmósfera de acondicionamiento y ensayo***Atmosphere for conditioning and testing***Temperatura**
temperature

(20±2) °C

Humedad Relativa
Relative humidity

(65±4) %

Nº de probetas*Nº of specimens***Ensayadas**
*Tested*5 por cada sentido
5 for each direction**Rechazadas**
Rejected

0

Condiciones de ensayo*Test conditions*Probetas en húmedo. Inmersión en agua durante 1 hora
Wet specimen. Immersion in water for 1 hour

Referencia <i>Reference</i>	BATA QUIRURGICA DESECHABLE REF. 034/2020			
Sentido <i>Direction</i>	Fuerza Máxima (N) <i>Maximum average load (N)</i>	C.V. (%)	Alargamiento a la fuerza máxima (%) <i>Average elongation (%)</i>	C.V. (%)
Longitudinal <i>Lengthwise</i>	16.7	1.5	37.0	22.0
Transversal <i>Crosswise</i>	123.5	2.5	14.5	7.0

///



RESULTADOS / RESULTS

Nota

Remark

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 Parameter	Unid.	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 Tracción – Húmedo Tensile Strength - Wet	N			≥ 20	---	≥ 20	---

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 Parameter	Unid.	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 Tracción – Húmedo Tensile Strength - Wet	N			≥ 15	---	≥ 20	---

///



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



Digitally signed by MARIA ISABEL
 SORIANO SARRIO - NIF: 52716426N
 Date: 2020.05.25 15:25:48 +02:00
 Reason: Responsable
 Location: Alcoy

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.

Rev.1 Esta revisión anula y sustituye a la anterior / This revision cancels and replaces the previous