



FICHA TÉCNICA

MASCARILLA HIGIÉNICA REUTILIZABLE

Código Usoa: 7192.4600N



ESPECIFICACIÓN UNE 0065:2020

Mascarilla higiénica reutilizable para adultos y niños. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso.

ADVERTENCIA

Las mascarillas higiénica objeto de esta especificación 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.

DESCRIPCIÓN

La mascarilla higiénica está destinada a adultos y niños a partir de 3 años sin síntomas que no sean susceptibles de utilizar mascarillas quirúrgicas ni máscaras filtrantes de protección contra partículas, según las medidas establecidas en el documento técnico "Prevención y control de la infección en el manejo de pacientes con COVID-19" publicado por el Ministerio de Sanidad.

Las mascarillas higiénicas:

- Cubren nariz, boca y barbilla.
- Están confeccionadas con un tejido reutilizable que admite hasta 10 lavados.
- Los materiales en contacto con la piel no presentan riesgos conocidos de irritación o efectos adversos para la salud.
- Garantizan un ajuste adecuado a la cara.
- Previstas para ser utilizadas en varias ocasiones, siempre que se sigan las instrucciones de limpieza.

TALLAS Y MEDIDAS

ADULTO	A partir de 12 años	9,5 x 18 cms.
NIÑO GRANDE	De 10 a 12 años	8,5 x 17 cms
NIÑO MEDIANO	De 6 a 9 años	6,5 x 15 cms
NIÑO PEQUEÑO	De 3 a 5 años	5,5 x 13 cms

DATOS TÉCNICOS

- **TEJIDO:**
 - Mascarilla de 1 sola capa con 3 pliegues.
 - Referencia tejido: TJ46090
 - 80% Poliéster y 20% poliamida.
 - Transpirable e hidrófugo.
 - 126 gr / m².
 - Colores disponibles: blanco y negro.
- Dos elásticos laterales: 21 cms por cada lado adulto.
- Dos elásticos laterales niños: Talla G/12 cms; Talla M/11 cms; Talla P/10 cms.
- Clip nasal para una mejor adaptación a la cara.
- Folleto informativo bilingüe: castellano y euskera.
- La mascarilla está confeccionada con el tejido de Textil Manly.
- Embolsado individual con folleto informativo.
- La información aquí aportada también se puede consultar en el enlace del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo: “Guías para la fabricación de mascarillas y ropa de protección”.

<https://www.mincotur.gob.es/es-es/COVID-19/Paginas/guias-para-fabricacion-de-mascarillas-y-ropa-de-proteccion.aspx>

- **INFORME DE ENSAYO DEL TEJIDO: AITEX Nº 2020TM2481- 10 LAVADOS**

Requisitos de funcionamiento en base a la norma EN 14683:2019+AC:2019

	Standard	10 lavados
Eficacia Filtración Bacteriana	≥90 %	90,12 % ± 2,10
Respirabilidad: Presión diferencial	≤60 Pa/cm ²	13,00 ± 1 Pa/cm²

El Comité Europeo de Normalización publicó el 17 de junio de 2020 la nueva norma CWA 17553:2020 con el objeto de establecer un criterio único de fabricación de mascarillas higiénicas a nivel europeo. Como consecuencia de la nueva norma europea se rebaja la exigencia de la “Eficacia filtración bacteriana” al 70%.

A la vista de los resultados de laboratorio podemos señalar que la mascarilla Usoa combina una respiración fácil, gracias a la baja resistencia a la inhalación, con una gran eficacia de filtración después de 10 lavados.

CRITERIOS DE FABRICACIÓN

Taller Usoa Lantegia, sigue los criterios de diseño, medidas y fabricación establecidos en la especificación UNE 0065/2020.

También se emplean los medios indicados en la norma: ordenador de patronaje, carros de extender tejido, máquina de corte GERBER, máquinas de coser planas, etc.

INSTRUCCIONES DE LAVADO

- Admite 10 ciclos de lavado (11 puestas).
- Se puede lavar en ciclo normal de lavadora, con detergente normal y agua a temperatura entre 60 ° y 90 ° C.
- Secado al aire.



La duración de uso máximo continuado es de 4 horas. Por cuestiones de comodidad e higiene, se recomienda no sobrepasar ese tiempo. La mascarilla se debe lavar cada vez que se ensucie, humedezca o no se pueda colocar correctamente sobre la cara.

Se debe evitar el contacto entre una mascarilla sucia (a lavar) y la ropa limpia. No se deben utilizar productos que puedan degradar o dañar los materiales que disminuyan la capacidad protectora.

No se debe secar o higienizar en un horno microondas.

ETIQUETADO

Las mascarillas van embolsadas en bolsa individual y con un folleto informativo que indica:

- Nombre del fabricante y referencia.
- Cumplimiento de la especificación UNE 0065:2020.
- Datos técnicos: una sola capa, composición tejido y características principales.
- Informe de ensayo del tejido de AITEX con los resultados.
- Nº de lavados e instrucciones de lavado y secado.
- Advertencia de que la mascarilla no es un producto sanitario ni un EPI.

ALMACENAMIENTO

- Para obtener un óptimo resultado, mantener a temperatura entre 15° y 30 °C.
- No almacenar en condiciones extremas de humedad y temperatura.

OTRAS CERTIFICACIONES

Taller Usoa Lantegia, está certificada en Gestión de la Calidad de la organización con la UNE-EN ISO 9001:2015 desde el año 2002.

Fecha Ficha Técnica: 23/06/2020

Fecha 1era Revisión: 14/09/2020

