

# INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT

2020TM1582

**FECHA DE RECEPCIÓN / DATE OF RECEPTION**  
29/04/2020

**FECHA DE ENSAYOS / DATE TESTS**  
Inicio / Starting: 30/04/2020  
Finalización / Ending: 08/05/2020

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

REFERENCIAS / REFERENCES

INTERLOCK + LAMINA DE PU

## ENSAYOS REALIZADOS / TESTS CARRIED OUT

- PRETRATAMIENTO / *PRE-TREATMENT.*
- RESISTENCIA A LA PENETRACIÓN DEL AGUA. ENSAYO BAJO PRESIÓN HIDROSTÁTICA / *WATER PENETRATION RESISTANCE. TEST UNDER HYDROSTATIC PRESSURE.*
- RESISTENCIA A LA PENETRACIÓN MICROBIANA EN HÚMEDO / *RESISTANCE TO WET BACTERIAL PENETRATION.*

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*

**DESCRIPCIÓN DE MUESTRAS / DESCRIPTION OF SAMPLES****FOTOGRAFÍA**  
**PHOTOGRAPHY****Referencia <sup>(1)</sup>**  
**Reference <sup>(1)</sup>**

INTERLOCK + LAMINA DE PU

**Nº lote <sup>(1)</sup>**  
**LOT number <sup>(1)</sup>**

---

<sup>(1)</sup> Dato proporcionado por el cliente  
<sup>(1)</sup> Data provided for the customer

///

## RESUMEN / SUMMARY

De los ensayos realizados sobre la muestra en estado original (sin confeccionar la bata): *Made on the following sample in original state (without making the gown)*

### INTERLOCK + LAMINA PU (ORIGINAL)

Sobre los requisitos de las prestaciones en base a la norma EN 13795-1:2019 de batas quirúrgicas puntos A.2.3 y A.2.7

*With the performance requirements of EN 13795-1:2019 standard for surgical gowns points A.2.3 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 <sub>2</sub> O) <i>Resistance to liquid penetration (cm H<sub>2</sub>O)</i>	<p><b>Estándar</b> <i>Standard</i></p> <p>Área Crítica <math>\geq 20</math> <i>Critical Area</i></p> <p>Área Menos Crítica <math>\geq 10</math> <i>Less Critical Area</i></p> <p><b>Altas</b> <i>High</i></p> <p>Área Crítica <math>\geq 20</math> <i>Critical Area</i></p> <p>Área Menos Crítica <math>\geq 10</math> <i>Less Critical Area</i></p>	> 1000 <sup>(1)</sup>
A.2.7 Resistencia a la penetración microbiana en húmedo (I <sub>B</sub> ) <i>Resistance to microbial penetration – wet (I<sub>B</sub>)</i>	<p><b>Estándar</b> <i>Standard</i></p> <p>Área Crítica <math>\geq 2,8</math> <i>Critical Area</i></p> <p>Área Menos Crítica N.R. <i>Less Critical Area</i></p> <p><b>Altas</b> <i>High</i></p> <p>Área Crítica <math>\geq 6</math> <i>Critical Area</i></p> <p>Área Menos Crítica N.R. <i>Less Critical Area</i></p>	5,4 ± 0,2 <sup>(2)</sup>

#### Observaciones

##### Notes

- <sup>(1)</sup> Desviación estándar.  
*Standard Deviation.*
- <sup>(2)</sup> 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*

///

## RESUMEN / SUMMARY

De los ensayos realizados sobre la muestra (sin confeccionar la bata):  
*Made on the following sample (without making the gown)*

### INTERLOCK + LAMINA DE PU D/20 LAVADOS

Sobre los requisitos de las prestaciones en base a la norma EN 13795-1:2019 de batas quirúrgicas puntos A.2.3 y A.2.7

*With the performance requirements of EN 13795-1:2019 standard for surgical gowns points A.2.3 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 <sub>2</sub> O) <i>Resistance to liquid penetration (cm H<sub>2</sub>O)</i>	<p><b>Estándar</b> <i>Standard</i></p> <p>Área Crítica <math>\geq 20</math> <i>Critical Area</i></p> <p>Área Menos Crítica <math>\geq 10</math> <i>Less Critical Area</i></p> <p><b>Altas</b> <i>High</i></p> <p>Área Crítica <math>\geq 20</math> <i>Critical Area</i></p> <p>Área Menos Crítica <math>\geq 10</math> <i>Less Critical Area</i></p>	956 ± 97 <sup>(1)</sup>
A.2.7 Resistencia a la penetración microbiana en húmedo (I <sub>B</sub> ) <i>Resistance to microbial penetration – wet (I<sub>B</sub>)</i>	<p><b>Estándar</b> <i>Standard</i></p> <p>Área Crítica <math>\geq 2,8</math> <i>Critical Area</i></p> <p>Área Menos Crítica N.R. <i>Less Critical Area</i></p> <p><b>Altas</b> <i>High</i></p> <p>Área Crítica <math>\geq 6</math> <i>Critical Area</i></p> <p>Área Menos Crítica N.R. <i>Less Critical Area</i></p>	5,8 ± 0,2 <sup>(2)</sup>

#### Nota

##### Remark

A la vista de los resultados obtenidos, el tejido D/20 Lavados **cumple** con los requisitos de prestaciones estándar para batas sanitarias en base a la norma EN 13795-1:2019 de batas quirúrgicas puntos A.2.3 y A.2.7

*In view of the results obtained, the fabric D/20 washes **fulfil** the standard performance requirements for sanitary gowns based on the EN 13795-1: 2019 standard for surgical gowns points A.2.3 and A.2.7*

#### Observaciones

##### Notes

- <sup>(1)</sup> Desviación estándar.  
*Standard Deviation.*
- <sup>(2)</sup> 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

### PRETRATAMIENTO

#### PRE-TREATMENT

#### Referencia

##### Reference

INTERLOCK + LAMINA DE PU

#### Norma

##### Standard

ISO 6330:2012

#### Desviación de la norma

##### Standard deviation

---

#### Programa de lavado

##### Washing procedure

9N ( $T^a = 90^{\circ}\text{C}$ ; Carga total seca de las probetas y el contrapeso  $2 \pm 0.1$  Kg)

9N ( $T^a = 90^{\circ}\text{C}$ ; Total dry load test samples and the counterweight  $2 \pm 0.1$  Kg)

#### Aparato utilizado

##### Used apparatus

Wascator tipo A - Tambor horizontal, carga frontal (02172E12)

Wascator type A - Horizontal drum, front loading (02172E12)

#### Detergente

##### Detergent

Detergente de referencia ECE 98 sin blanqueador óptico.

98 ECE reference detergent without optical brightener.

#### Contrapeso

##### Counterweight

Tipo III - 100% poliéster

Type III - 100% polyester

#### Número de ciclos de lavado

##### Number of washing cycles

20

#### Tipo de Secado

##### Type drying

Procedimiento A - Secado sobre hilo

Procedure A - Line dry

///

## 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*

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

**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*

<b>Referencia</b> <i>Reference</i>	<b>Probeta</b> <i>Specimen</i>	<b>Presión (cm/H<sub>2</sub>O)</b> <i>Pressure (cm/H<sub>2</sub>O)</i>	<b>DS</b>
<b>INTERLOCK + LAMINA DE PU</b>  Original <i>Original</i>	1	>1000	---
	2	>1000	
	3	>1000 <b>&gt;1000</b>	
	4	>1000	
	5	>1000	

**Nota**

*Remark*

Acorde con los requisitos de la norma EN 13795-1:2019, la muestra analizada cumple con los requisitos para batas quirúrgicas con prestaciones estándar y prestaciones altas.

*According with the requirements of the EN 13795-1: 2019 standard, the sample tested, meets the requirements for surgical gowns with standard performance and high performance.*

\_\_\_\_\_ III

## 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*

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

**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*

<b>Referencia</b> <i>Reference</i>	<b>Probeta</b> <i>Specimen</i>	<b>Presión (cm/H<sub>2</sub>O)</b> <i>Pressure (cm/H<sub>2</sub>O)</i>	<b>DS</b>
<b>INTERLOCK + LAMINA DE PU</b>  Tras 5 ciclos de lavado a 90°C <i>After 5 cycles of washing at 90°C</i>	1	>1000	---
	2	>1000	
	3	>1000 <b>&gt;1000</b>	
	4	>1000	
	5	>1000	

**Nota**

*Remark*

Acorde con los requisitos de la norma EN 13795-1:2019, la muestra analizada cumple con los requisitos para batas quirúrgicas con prestaciones estándar y prestaciones altas.

*According with the requirements of the EN 13795-1: 2019 standard, the sample tested, meets the requirements for surgical gowns with standard performance and high performance.*

\_\_\_\_\_ III

## 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*

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

**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*

<b>Referencia</b>	<b>Probeta</b>	<b>Presión (cm/H<sub>2</sub>O)</b>	<b>DS</b>
<i>Reference</i>	<i>Specimen</i>	<i>Pressure (cm/H<sub>2</sub>O)</i>	
<b>INTERLOCK + LAMINA DE PU</b>	1	>1000	---
	2	>1000	
	3	>1000 <b>&gt;1000</b>	
	4	>1000	
	5	>1000	
Tras 10 ciclos de lavado a 90°C			
<i>After 10 cycles of washing at 90°C</i>			

**Nota**

*Remark*

Acorde con los requisitos de la norma EN 13795-1:2019, la muestra analizada cumple con los requisitos para batas quirúrgicas con prestaciones estándar y prestaciones altas.

*According with the requirements of the EN 13795-1: 2019 standard, the sample tested, meets the requirements for surgical gowns with standard performance and high performance.*

\_\_\_\_\_ III



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

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 <i>Reference</i>	Probeta <i>Specimen</i>	Presión (cm/H <sub>2</sub> O) <i>Pressure (cm/H<sub>2</sub>O)</i>	DS
INTERLOCK + LAMINA DE PU  Tras 15 ciclos de lavado a 90°C <i>After 15 cycles of washing at 90°C</i>	1	>1000	---
	2	>1000	
	3	>1000 <b>&gt;1000</b>	
	4	>1000	
	5	>1000	

#### Nota

*Remark*

Acorde con los requisitos de la norma EN 13795-1:2019, la muestra analizada cumple con los requisitos para batas quirúrgicas con prestaciones estándar y prestaciones altas.

*According with the requirements of the EN 13795-1: 2019 standard, the sample tested, meets the requirements for surgical gowns with standard performance and high performance.*

///

## 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*

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

**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*

<b>Referencia</b>	<b>Probeta</b>	<b>Presión (cm/H<sub>2</sub>O)</b>	<b>DS</b>
<i>Reference</i>	<i>Specimen</i>	<i>Pressure (cm/H<sub>2</sub>O)</i>	
<b>INTERLOCK + LAMINA DE PU</b>	1	>1000	
	2	782	
	3	>1000 ---	---
	4	>1000	
	5	>1000	
Tras 20 ciclos de lavado a 90°C			
<i>After 20 cycles of washing at 90°C</i>			

**Nota**

*Remark*

Acorde con los requisitos de la norma EN 13795-1:2019, la muestra analizada cumple con los requisitos para batas quirúrgicas con prestaciones estándar y prestaciones altas.

*According with the requirements of the EN 13795-1: 2019 standard, the sample tested, meets the requirements for surgical gowns with standard performance and high performance.*

El resultado obtenido en la probeta dos se considera como fin de ensayo, debido a que se forma un agujero antes de la aparición de las tres gotas.

*The result obtained of specimen number two is considered as the end of the test because a hole is formed before the appearance of the three drops*

///

## 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 / 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 <sub>2</sub> 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 <sub>2</sub> O	≥ 30	≥ 10	≥ 100	≥ 10

///

**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**

02/05/2020 - 03/05/2020

**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)**

15,000

**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**

---

&gt;&gt;&gt;

**RESULTADOS / RESULTS****Referencia muestra***Sample reference*

INTERLOCK + LAMINA DE PU (ORIGINAL)

**Nº Lote***Batch nº*

---

**Resultados***Results*

<b>Réplica</b> <i>Replica</i>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
<b>Tiempo ensayo</b> <i>Test time</i>	<b>ufc</b>	<b>ufc</b>	<b>ufc</b>	<b>ufc</b>	<b>ufc</b>
<b>15 min</b>	23	61	41	62	32
<b>30 min</b>	24	12	32	8	0
<b>45 min</b>	6	9	39	1	1
<b>1 h</b>	13	3	9	0	5
<b>1h 15min</b>	10	4	7	0	2
<b>Muestra invertida (Z)</b> <i>Test specimen upside down</i>	169	594	379	191	146
<b>ufc/placa máxima</b> <i>cfu/plate maximum</i>	24	61	41	62	32

**Cálculo del índice barrera I<sub>B</sub>***Calculated barrier index I<sub>B</sub>*

<b>Réplica</b> <i>Replica</i>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>Media<sup>(2)</sup></b> <i>Average<sup>(2)</sup></i>
<b>I<sub>B</sub></b>	4,9	5,4	5,1	4,7	5,1	<b>5,0 ± 0,2</b>

**Notas***Remarks*

- <sup>(2)</sup>Valor medio (n=5) ± U (incertidumbre expandida) para una probabilidad de cobertura del 95 %
- <sup>(2)</sup>Average value (n = 5) ± U (extended uncertainty) for a probability of coverage of 95%

&gt;&gt;&gt;

## 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 <i>Characteristic</i>	Unidades <i>Unit</i>	Prestaciones Estándar <i>Standard performance</i>		Prestaciones altas <i>High performance</i>	
		Área crítica <i>Critical area</i>	Área menos crítica <i>Less critical area</i>	Área crítica <i>Critical area</i>	Área menos crítica <i>Less critical area</i>
Resistencia a la penetración microbiana en húmedo <i>Resistance to microbial penetration - Wet</i>	$I_B$	$\geq 2,8_b$	No requerido <i>Not required</i>	6,0 <sub>b,c</sub>	No requerido <i>Not required</i>

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

- <sup>(1)</sup>Dato proporcionado por el cliente.

- <sup>(1)</sup>Data provided by the Customer.

///

**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**

06/05/2020 - 07/05/2020

**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): 20
- Temperature (°C):
- Humedad relativa (%): 32
- 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)**

40,000

**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**

20 LAVADOS 90 °C

&gt;&gt;&gt;

## RESULTADOS / RESULTS

### Referencia muestra

Sample reference

INTERLOCK + LAMINA DE PU D/20 LAVADOS

### Nº Lote

Batch nº

---

### Resultados

Results

Réplica Replica	1	2	3	4	5
Tiempo ensayo Test time	ufc	ufc	ufc	ufc	ufc
15 min	8	2	106	0	0
30 min	7	0	6	0	0
45 min	4	0	3	0	0
1 h	9	0	1	0	0
1h 15min	5	0	0	0	0
Muestra invertida (Z) Test specimen upside down	450	716	820	528	418
ufc/placa máxima cfu/plate maximum	9	2	106	0	0

### Cálculo del índice barrera I<sub>B</sub>

Calculated barrier index I<sub>B</sub>

Réplica Replica	1	2	3	4	5	Media <sup>(2)</sup> Average <sup>(2)</sup>
I <sub>B</sub>	5,8	6,0	5,4	6,0	6,0	5,8 ± 0,2

### Notas

Remarks

- <sup>(2)</sup>Valor medio (n=5) ± U (incertidumbre expandida) para una probabilidad de cobertura del 95 %
- <sup>(2)</sup>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 <i>Characteristic</i>	Unidades <i>Unit</i>	Prestaciones Estándar <i>Standard performance</i>		Prestaciones altas <i>High performance</i>	
		Área crítica <i>Critical area</i>	Área menos crítica <i>Less critical area</i>	Área crítica <i>Critical area</i>	Área menos crítica <i>Less critical area</i>
Resistencia a la penetración microbiana en húmedo <i>Resistance to microbial penetration - Wet</i>	$I_B$	$\geq 2,8_b$	No requerido <i>Not required</i>	6,0 <sub>b,c</sub>	No requerido <i>Not required</i>

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

- <sup>(1)</sup>Dato proporcionado por el cliente.

- <sup>(1)</sup>Data provided by the Customer.

///