

Fecha: 21/01/2020
VERSA-BI-037

Sr: Oscar Castaño
Gerente control de calidad
Sodimac Colombia S.A.

En atención a la solicitud de verificación de mascarillas - tapabocas a continuación relacionamos los resultados:

ALCANCE	
Referencial técnico de evaluación	NTC 6449: 2020-11-25 Mascarillas (tapabocas) para uso en ambientes diferentes al sector salud
Descripción producto	Mascarillas (tapabocas) 3 PLY EAR-LOOP FACE MASK
material	"Nonwoven material" Tela No tejida 100% polipropileno
Indicación de uso	No reutilizable
Lote	20-60026YH 12.900 unidades
Tamaño de la muestra	5 ensayos Se toman 10 unidades de tapabocas por cada ensayo para un total de 50 tapabocas

RESULTADOS ENSAYOS				
CRITERIOS DE ACEPTACIÓN PARA LAS MASCARILLAS EN MATERIALES TEXTILES según norma NTC 6449:2020-11-25				
ENSAYOS	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	HALLAZGOS		
		Muestra	Informe de ensayos	Resultado
Eficacia de filtración bacteriana	≥ 90%	1	21-0042	98.50%
		2	21-0041	98.46%
		3	21-0040	98.15%
		4	21-0043	98.46%
		5	21-0044	98.45%
		Tapabocas con una eficacia de filtración bacteriana del 98% superior al criterio de aceptación especificado en la norma		



versa

Expertos en Certificación



RESULTADOS ENSAYOS																				
CRITERIOS DE ACEPTACIÓN PARA LAS MASCARILLAS EN MATERIALES TEXTILES según norma NTC 6449:2020-11-25																				
ENSAYOS	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	HALLAZGOS																		
Respirabilidad (presión diferencial)	< 60 Pa/cm ²	<table border="1"><thead><tr><th>Muestra</th><th>Informe de ensayos</th><th>Resultado</th></tr></thead><tbody><tr><td>1</td><td>21-0042</td><td>11.986 Pa/cm²</td></tr><tr><td>2</td><td>21-0041</td><td>12.496 Pa/cm²</td></tr><tr><td>3</td><td>21-0040</td><td>12.496 Pa/cm²</td></tr><tr><td>4</td><td>21-0043</td><td>12.598 Pa/cm²</td></tr><tr><td>5</td><td>21-0044</td><td>10.36 Pa/cm²</td></tr></tbody></table>	Muestra	Informe de ensayos	Resultado	1	21-0042	11.986 Pa/cm ²	2	21-0041	12.496 Pa/cm ²	3	21-0040	12.496 Pa/cm ²	4	21-0043	12.598 Pa/cm ²	5	21-0044	10.36 Pa/cm ²
		Muestra	Informe de ensayos	Resultado																
		1	21-0042	11.986 Pa/cm ²																
		2	21-0041	12.496 Pa/cm ²																
		3	21-0040	12.496 Pa/cm ²																
		4	21-0043	12.598 Pa/cm ²																
5	21-0044	10.36 Pa/cm ²																		
*resultado promedio de 5 ensayos para cada muestra																				
Tapabocas con respirabilidad (presión diferencial) promedio 11.9872 Pa/cm ² menor al criterio de aceptación																				

INSPECCIÓN PRODUCTO Y VERIFICACION ETIQUETADO	
REQUISITOS	HALLAZGOS
Numeral 5.1 norma NTC 6449:2020-11-25 Los materiales que se utilizan para la elaboración del cuerpo de estas mascarillas son textiles tejidos de acuerdo con las especificaciones proporcionadas en la tabla 1 de la presente especificación normativa. La diversidad de materiales textiles puede ser utilizados cuando se demuestre la conformidad respecto a los métodos de ensayos establecidos en esta especificación normativa	Acorde con los resultados de ensayo los materiales de los tapabocas del cumple con los requisitos de materiales especificados en la norma NTC 6449:2020-11-25 al tener una filtración bacteriana superior a 90% y una respirabilidad por debajo de 60 Pa/cm ²
El fabricante de las mascarillas debe proporcionar la información acerca del número de lavados y desinfección que garanticen la estabilidad del material utilizado	Se evidencia etiqueta indicación "Desechable un solo uso"
Numeral 5.2 Material para el cuerpo de la mascarilla (tapabocas) los materiales textiles para utilizar en la confección del cuerpo de la mascarilla deben	Acorde con los resultados de ensayo los materiales de los tapabocas del cumple con los requisitos de materiales especificados en la norma NTC 6449:2020-11-25 al tener una



versa

Expertos en Certificación

INSPECCIÓN PRODUCTO Y VERIFICACION ETIQUETADO	
REQUISITOS	HALLAZGOS
<p>evaluarse respecto a los requisitos en la tabla 1 de esta especificación normativa</p> <p>Todos los materiales utilizados en la confección de las mascarillas deben ser compatibles con la piel humana y declarados en el rotulo de la mascarilla</p>	<p>filtración bacteriana superior a 90% y una respirabilidad por debajo de 60 Pa/cm²</p> <p>Se evidencia en la etiqueta "composición: 100% Polipropileno"</p>
<p>5.3 Material para los arneses (sujetadores) de cabeza</p> <p>Las mascarillas se deben sujetar a la cabeza o a las orejas mediante una banda, cinta o cordón y en caso de que se requiera, el material debe resistir los procesos de lavado y desinfección lo cual debe ser informado en la ficha técnica del producto terminado</p> <p>Los arneses o sujetadores de la mascarilla o tapabocas no debe presentar ningún tipo de desprendimiento o daño mecánico durante su uso</p>	<p>Se evidencia etiqueta indicación "Desechable un solo uso"</p> <p>En las muestras inspeccionadas no se evidencia desprendimiento del arnés, daño mecánico que impida su uso</p>
<p>8. rotulado e instrucciones de uso</p> <p>Las mascarillas deben estar rotuladas de manera clara y duradera, dicho marcado debe ser visible y legible. Así mismo si la venta es a través de internet, esta información también debe mostrarse en la página web</p> <p>El rotulado debe disponerse en la mascarilla e incluir</p>	<p>Muestras cuenta con etiqueta</p> <div data-bbox="836 1228 1421 1711"><p>MASCARILLA PROTECTORA 3 capas X 50 Unidades 3PLY EAR-LOOP FACE MASK / SKU 510015</p><p>Mascarilla para polvo uso general no hospitalario - Desechable (Un solo uso) Contenido Neto: 50 Mascarillas; Medida: 17,5 X 9,5 cm; Composición : 100% Polipropileno</p><p>Atención:</p><ul style="list-style-type: none">• No apropiado para protección contra aire contaminado• No elimina el riesgo de contraer enfermedades o infecciones• Conserve a temperatura ambiente• No reutilizable• Lávese las manos antes de ponerse la mascarilla• No debe ser compartido• Cambiar inmediatamente si esta contaminado o sucio<p>Nota: This face mask is used for civil protection only / Nota: Producto no apto para uso medico</p><p>Modo de uso</p><ol style="list-style-type: none">1. Lávese las manos antes de ponerse la mascarilla.2. Sujétela por las correas y verifique el ajuste de la mascarilla. Si está visiblemente doblada, deséchela.3. El adaptador nasal debe estar orientado hacia arriba.4. Póngase las correas alrededor de las orejas. Use ambas manos para doblar el adaptador nasal de forma que se ajuste perfectamente a la nariz y la cara.5. Tire de la mascarilla debajo de la barbilla y asegúrese de que dicha mascarilla esté ajustada contra la cara.</div> <div data-bbox="836 1711 1421 1879"><p>MASCARILLA PROTECTORA 3 CAPAS X 50 UNIDADES</p><p>Importado y/o Distribuido por: Colombia: SODIMAC COLOMBIA S.A. Cód. SIC 800242106, NIT: 800.242.106-2 - Carrera 68D N° 80-70, Bogotá, Tel: 57-1-3904100 / FALABELLA DE COLOMBIA S.A. NIT: 900017447-8 - Calle 59 No 11A - 32, No. Reg. SIC 900017447 - Bogotá - Tel: 57-1-5879002 Nacional: 01-8000-113252*</p><p>País de origen: origen: Hecho en China Lote: 20-60026YEFF-2020-3 FV:2023-3</p><p>7 703670 962748</p><p>V2019MMDD</p></div>



versa

Expertos en Certificación

INSPECCIÓN PRODUCTO Y VERIFICACION ETIQUETADO	
REQUISITOS	HALLAZGOS
a) el nombre, marca comercial o cualquier otro medio de identificación del fabricante o proveedor; composición de la mascarilla (materiales textiles)	Se identifica el importador Y distribuidor Sodimac Colombia Composición 100% Polipropileno
b) la siguiente advertencia "advertencia este dispositivo no es un dispositivo medico en el sentido de los establecido en la resolución 4725 de 2005, ni un equipo de protección individual"	Se evidencia advertencias Atención Producto no apto para uso medico
d) en los posible, el pictograma de la colocación de la mascarilla	Se evidencia pictograma en etiqueta con 5 etapas para colocar el tapabocas
e) la advertencia de uso personal	Advertencia "no debe ser compartido"
f) el número máximo de lavados y el proceso de lavado de acuerdo con los resultados obtenidos en los métodos de ensayos	Advertencia No reutilizable

CONCLUSIÓN: evaluado el lote compuesto por 12.900 unidades con identificación 20-60026YH se evidencia que este cumple con los requisitos especificados en la norma **NTC 6449: 2020-11-25 Mascarillas (tapabocas) para uso en ambientes diferentes al sector salud** para indicación de **USO CIVIL** con eficacia de filtración bacteriana superior al 90% y presión respiratoria menor a 60 Pa/cm².

Las mascarillas tapabocas objeto de la verificación cuenta con la información requerida en la **NTC 6449: 2020-11-25 Mascarillas (tapabocas) para uso en ambientes diferentes al sector salud** en su numeral 8. rotulado e instrucciones de uso

Cordialmente:



John Castro Cala
Director de Calidad

Expertos en Certificación



JUNTOS SOMOS MEJORES.