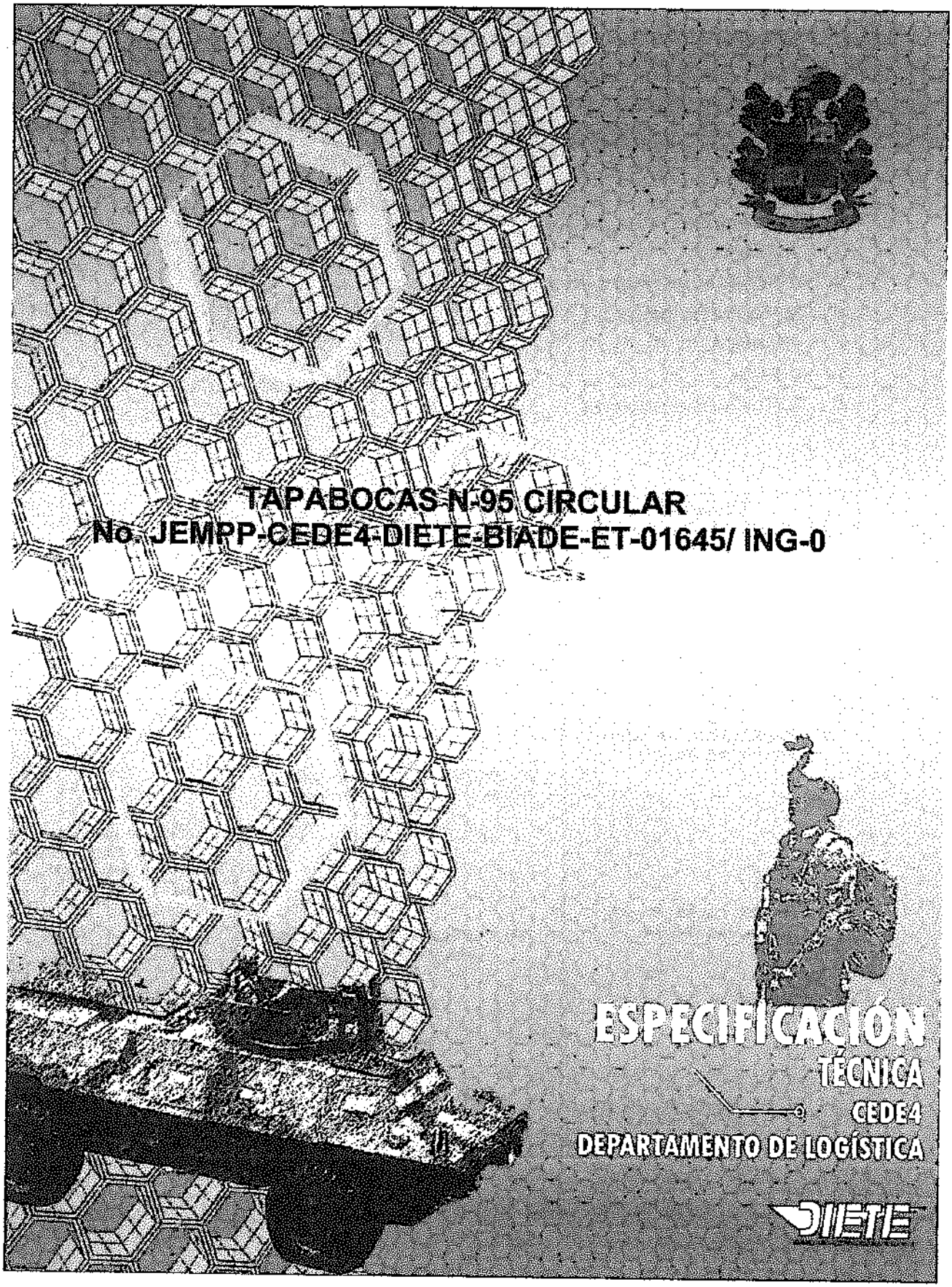


TAPABOCAS N-95 CIRCULAR
No. JEMPP-CEDE4-DIETE-BIADE-ET-01645/ ING-0

ESPECIFICACIÓN
TÉCNICA
CEDE4
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA

DIETE

Este documento es propiedad del EJÉRCITO NACIONAL
No está autorizado su reproducción total o parcial

CONTENIDO

1. OBJETO..... 3
2. DEFINICIONES Y APLICACIÓN..... 3
3. REQUISITOS..... 4
4. TOMA DE MUESTRAS Y CRITERIO DE ACEPTACION O RECHAZO..... 7
5. METODOS DE ENSAYO..... 9
6. APENDICE..... 9
7. ANEXOS..... 9
8. CONTROL DE REVISIONES..... 10

Elaboró	Revisó	Aprobó
SS. CHAVEZ QUINAYAS FAUSTO Estructurador BIADE 80 SV. LOTERO LADINO MICHEL Estructurador BIADE 80	SS. SALAMANCA ANDRES EDUARDO Suboficial de gestión del riesgo de desastres CEDE10 CT. JOHAN MANUEL REYES VARGAS Oficial de instrucción y entrenamiento BIADE 80 MY. FERNANDEZ GOMEZ OSCAR Oficial SEGER COING MY. JULIAN DARIO CORREA GONZALEZ Oficial Centro de costos COING	CR. JORGE ALEXANDER MARTINEZ LOZANO Jefe Departamento de Ingenieros CEDE10

Este documento es propiedad del EJÉRCITO NACIONAL
No está autorizado su reproducción total o parcial

1 OBJETO:

Esta especificación técnica tiene por objeto establecer los requisitos técnicos que debe cumplir los Tapabocas N95 la cual es necesaria para proteger y proporcionan protección contra diversos peligros existentes para el personal que conforma el pelotón de NQR orgánicos del Batallón de Atención y Prevención de Desastres del Comando de Ingenieros (COING) ante sustancias químicas que se puedan presentar. Esta Especificación Técnica podrá ser utilizada por otras unidades en caso que se ajuste a su necesidad.

Esta especificación técnica está sujeta a actualizaciones según corresponda de acuerdo las necesidades y exigencias institucionales.

2 DEFINICIONES Y APLICACIÓN:

2.1 DEFINICIONES

Hermético. Que cierra perfectamente de modo que no deja pasar el aire ni el líquido.

Hipoalergénico. Que tiene un riesgo bajo de producir reacciones alérgicas.

Tapabocas N95. Es un respirador plegable con materiales de construcción ligeros que dan mayor comodidad al usuario y promueven mayor tiempo de uso. Cuenta con un material filtrante electrostático avanzado que permite una mayor facilidad para respirar. Están diseñados específicamente para proporcionar protección respiratoria al crear un sello hermético contra la piel y no permitir que pasen partículas (< 5 micras) que se encuentran en el aire, entre ellas, patógenos como virus y bacterias. La designación N95 indica que el respirador filtra al menos el 95% de las partículas que se encuentran en el aire. Se denominan —N‖ si no son resistentes al aceite, —R‖ si son algo resistentes al aceite y —P‖ si son fuertemente resistentes al aceite.

Termosellado: Proceso de soldado de un termoplástico a otro termoplástico u otro material compatible usando calor y presión.

2.2 APLICACIÓN

Para aplicar esta especificación técnica en procesos de adquisición, se debe especificar en los pliegos de condiciones respectivos los siguientes aspectos:

Este documento es propiedad del EJÉRCITO NACIONAL
No está autorizado su reproducción total o parcial

2.2.1 En caso de establecerse condiciones de empaque y rotulado diferentes a los establecidos en esta especificación técnica, deben ser acordadas entre la entidad contratante y el contratista.

2.2.2 En caso de existir controversia entre el texto donde se describen las características del componente y si existieren figuras, prevalecerá el texto.

2.2.3 En caso de que requiera código de barras, la entidad contratada deberá suministrarlo.

2.2.4 El fabricante o proveedor deberá certificar que el material es nuevo no repotenciado ni re manufacturado con las recomendaciones técnicas necesarias para el uso de este elemento

2.2.5 Se aclara que el contratista debe asumir los costos que generan por la realización de ensayos y las que se consideren necesarias.

2.2.6 La verificación del cumplimiento de los requisitos específicos de la presente Especificación Técnica, se debe realizar de acuerdo con lo indicado en la GTMD-0004 (Guía técnica "Evaluación de la conformidad para los productos del Sector Defensa"), actualización vigente; teniendo en cuenta el valor del contrato.

3 REQUISITOS:

3.1 REQUISITOS GENERALES

Este tipo de tapabocas debe contar con certificación en el cumplimiento del estándar NIOSH (Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional) que garantice la eficiencia de filtración de aire al 95%. Termosellado (sin costuras), deben crear un sello hermético contra la piel y no permitir que pasen partículas. Su olor no puede ser causa de trastornos en el usuario. Peso 15 g ± 5 g. Color blanco. Este equipo debe contar con los siguientes elementos (ver anexos):

- Medio Filtrante Propio
- Bandas elásticas
- Espuma nasal
- Click nasal ajustable

Medio Filtrante Propio. Debe incorporar la tecnología avanzada del medio filtrante de micro fibra diseñado para respirar fácilmente.

Este documento es propiedad del EJÉRCITO NACIONAL
No está autorizado su reproducción total o parcial

Bandas elásticas. Debe contar con doble banda con doble sujeción que ayude a proveer un ajuste más seguro y ergonómico.

Espuma nasal. Deberá tener espuma para dar mayor comodidad sobre la nariz.

Clip nasal ajustable. Clip metálico limpio y libre de agente infecciosos, que permita el ajuste ergonómico del tapabocas al rostro, evitando el ingreso de partículas y el empaño de las gafas de seguridad.

3.1.1 Declaración de conformidad del fabricante. El contratista debe presentar declaración de conformidad por parte de fabricante y proveedor del Tapabocas N-95 en idioma castellano en la norma técnica NTC-ISO/IEC 17050-1 y debe anexar la documentación de apoyo establecida en la norma técnica NTC-ISO/IEC 17050-2, donde garantice que el elemento a entregar cumple con los requisitos generales y específicos de esta especificación técnica, además presentar las certificaciones vigentes en el cumplimiento del estándar NIOSH (Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional), debe adjuntar copia a color de los mismos.

3.2 REQUISITOS ESPECÍFICOS

Este tapabocas debe estar fabricado para protección contra material particulado (polvos y neblinas) y riesgo biológico. El material que haga contacto con la piel no deberá ser del tipo que cause irritación a la piel o un efecto adverso para la salud. Debe ser hipoalergénico. Además, cumplir con los requisitos de la tabla 1.

Tabla 1. Requerimientos.

DESCRIPCION	
CINTAS ELÁSTICAS	Doble banda de sujeción de elastómero color blanco o amarillo
CLIP METÁLICO	Aluminio
ESPUMA INTERNA	Poliuretano
ELEMENTO FILTRANTE	Fibras de polipropileno.
VÁLVULA	De exhalación
NORMATIVIDAD	42 CFR 84 NIOSH (N95) y la Norma NTC 2561 (Tipo B)

Este documento es propiedad del EJÉRCITO NACIONAL.
No está autorizado su reproducción total o parcial

3.3 REQUISITOS DE EMPAQUE Y ROTULADO

3.3.1 EMPAQUE. Estos elementos deben venir debidamente empacados en cajas que contengan 6 paquetes de tapabocas, cada paquete debe tener 20 unidades.

Nota 1. Otras formas de empaque deben ser acordadas entre el comprador y el vendedor.

3.3.2 ROTULADO. Las cajas que contienen los paquetes deben tener etiquetas o rótulos de difícil desprendimiento, el cual debe ser claro, legible, teniendo en cuenta las normas técnicas NTC, normas internacionales para este tipo de materiales, reglamentación técnica y boletines SILOG N°5A1 y SILOG N°5A2 referentes a la identificación y clasificación del producto.

- Nombre del producto y fabricante
- Nombre del proveedor
- Código de especificación (especificación técnica aplicada)
- País de origen
- Fecha de fabricación
- Vigencia (Fecha de caducidad)
- Fecha y número del contrato
- Instrucciones de almacenamiento, uso y disposición final.
- Peso
- Cantidad de paquetes
- Código de material

El orden de la información no tendrá relevancia

Nota 2. Cada paquete debe tener en la parte frontal un rotulo de forma visible con los siguientes datos:

- Nombre del producto y fabricante
- Nombre del proveedor
- País de origen
- Fecha de fabricación
- Vigencia (Fecha de caducidad)
- Fecha y número del contrato
- Instrucciones de almacenamiento, uso y disposición final.
- Peso
- Cantidad de unidades.

El orden de la información no tendrá relevancia.

Este documento es propiedad del EJÉRCITO NACIONAL
No está autorizado su reproducción total o parcial

4. TOMA DE MUESTRAS Y CRITERIO DE ACEPTACION O RECHAZO

4.1 TOMA DE MUESTRAS Y CRITERIO DE ACEPTACIÓN O RECHAZO PARA EVALUAR LOS REQUISITOS GENERALES Y REQUISITOS DE EMPAQUE Y ROTULADO

4.1.1 Muestreo. De cada lote de tapabocas, se debe extraer al azar una muestra conformada por el número de unidades indicado en la tabla 2. Sobre cada unidad de la muestra, se debe efectuar una inspección visual para verificar si éstos cumplen los requisitos generales y de empaque y rotulado especificados. Este plan de muestreo corresponde a un muestreo simple, inspección reducida, nivel de inspección general 1 y un nivel aceptable de calidad (NAC) del 4,0%, de acuerdo con la Norma Técnica Colombiana NTC - ISO 2859 - 1, primera actualización.

Tabla 2. Plan de muestreo para evaluar condiciones generales, de empaque y rotulado.

Tamaño del lote (Unidades)	Tamaño de la muestra (Unidades)	Número de Aceptación	Número de Rechazo
51-90	2	0	1
91-280	5	0	2
281-500	8	1	3
501-1200	13	1	4
1.201-3.200	20	2	5
3.201-10.000	20	5	6
10.001-35.000	50	5	8
35.001-150.000	80	7	10
150.001 ó más	125	10	13

Nota 3. Para los lotes menores de 51 unidades, el plan de muestreo a aplicar debe ser el acordado entre el proveedor y el comprador.

4.1.2 Criterio de aceptación o rechazo para condiciones generales de empaque y rotulado. Criterio de aceptación o rechazo para condiciones generales, de empaque y rotulado. Si el número de unidades defectuosas en la muestra es menor o igual al número de aceptación se debe proceder a realizar el muestreo indicado en el numeral 4.2; si el número de unidades defectuosas es mayor o igual al número de rechazo se debe devolver el lote al proveedor. Si el

Este documento es propiedad del EJÉRCITO NACIONAL
No está autorizado su reproducción total o parcial

número de unidades defectuosas en la muestra es mayor que el número de aceptación y menor que el número de rechazo, se debe proceder a realizar el muestreo indicado en el numeral 4.2, con la condición que para la próxima entrega se aplicará un plan de muestreo simple inspección normal bajo las mismas condiciones.

4.2 TOMA DE MUESTRAS Y CRITERIOS DE ACEPTACION O RECHAZO PARA EVALUAR REQUISITOS ESPECIFICOS.

4.2.1 Muestreo. Para verificar los requisitos específicos establecidos, se debe sacar al azar dependiendo del tamaño del lote, el tamaño de muestra en unidades indicado en la tabla 3. Este plan de muestreo corresponde a un muestreo simple, nivel de inspección especial S - 3 inspección reducida y un nivel de inspección de calidad (NAC) del 2,5 %, de acuerdo con la Norma Técnica Colombiana NTC -ISO 2859-1, primera actualización.

Tabla 3. Plan de muestreo para evaluar condiciones generales de empaque y rotulado.

Tamaño del lote (Unidades)	Tamaño muestra (Unidades)	Número de Aceptación	Número de Rechazo
16-150	2	0	1
151-500	3	0	2
501-3 200	5	1	2
3 201 – 35 000	8	1	2
35 000 ó más	13	1	2

Nota 4. Para los lotes menores de 16 tapabocas, el plan de muestreo a aplicar debe ser el acordado entre el proveedor y el comprador.

4.2.2 Criterio de aceptación o rechazo para evaluar requisitos específicos. Si el número de unidades defectuosas en la muestra es menor o igual al número de aceptación, se acepta el lote siempre y cuando cumpla los requisitos generales y requisitos de empaque y rotulado. Si el número de unidades defectuosas es igual o mayor al número de rechazo, se debe devolver o rechazar el lote al proveedor, de acuerdo con los criterios indicados en la GTMD-0004-A3. Cuando se efectúe la evaluación de un lote que haya sido previamente devuelto, se debe aplicar un plan de muestreo simple, inspección normal bajo las mismas condiciones según lo establecido en la Norma Técnica Colombiana NTC - ISO 2859 - 1, primera actualización.

Este documento es propiedad del EJÉRCITO NACIONAL
No está autorizado su reproducción total o parcial

5. MÉTODOS DE ENSAYO.

5.1 DETERMINACIÓN DE LA COMPOSICIÓN

Se debe efectuar de acuerdo con lo indicado en la NTC 481-3 o en la ASTM D629-15.

6. APÉNDICE:

6. 1. NORMAS QUE DEBEN CONSULTARSE

- Manual actual de contratación del ministerio de defensa aplicado para el EJERCITO NACIONAL
- NTC-ISO/IEC 17050-1 Evaluación de la conformidad – Declaración de conformidad del proveedor – Parte 1: Requisitos generales
- NTC-ISO/IEC 17050-2 Evaluación de la conformidad – Declaración de conformidad del proveedor – Parte 2: Documentos de apoyo.
- Certificación NIOSH Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional.
- 42 CFR 84 respiradores contra partículas.
- NIOSH (N95) estándar N95 del Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional de los Estados Unidos (NIOSH por sus siglas en inglés).
- NTC 2561 (Tipo B) material particulado.
- NTC 481-3 análisis cuantitativo de fibras.

6.2 ANTECEDENTES

- Omitido

7. ANEXOS:



Nota 4. Las imágenes relacionadas son únicamente una guía del producto solicitado. (en ningún caso se hace con el fin de alinear un equipo especifico)

Este documento es propiedad del EJÉRCITO NACIONAL
No está autorizado su reproducción total o parcial

8. CONTROL DE REVISIONES:

Revisión y/o Actualización	Modificaciones	Fecha
0	Se crea la especificación técnica de acuerdo a lo requerido la solicitud de especificaciones técnicas del Comando de Ingenieros para el Batallón de Atención y Prevención de Desastres. Radicado. 2020441002751143: MDN-COGFM-COEJC-SECEJ-JEMGF-COING-C10 29:25 del 15 de abril del 2020, teniendo en cuenta el oficio de la Dirección de Sanidad Radicado 2020331000645161: MDN-COGFM-COEJC-SECEJ-JEMGF-COPER-DISAN-29.25 Asesoramiento especificaciones Técnicas para elementos de protección y aséptica COVID19.	12/MAYO/2020

ESPACIO EN BLANCO

Este documento es propiedad del EJÉRCITO NACIONAL
No está autorizado su reproducción total o parcial