



AIMPLAS

INSTITUTO TECNOLÓGICO
DEL PLÁSTICO

INFORME AT-0641/20

20-0978

Nº de HOJAS: 12

+ ANEXOS

FECHA DE RECEPCION: 21/04/2020
FECHA INICIO DE ENSAYO: 21/04/2020
FECHA DE FINALIZACION DE ENSAYO: 21/04/2020

EMPRESA

Firma electrónica del personal autorizado:



Valencia Parc Tecnològic
Calle Gustave Eiffel, 4
Apartado de correos 51
46980 PATERNA Valencia - España

Tel.: +34 96 136 60 40
Fax: +34 96 136 60 41
<http://www.aimplas.es>
email: info@aimplas.es



ASUNTO

Elaboración de un informe técnico para la determinación de las características mecánicas y funcionales de pantallas faciales.

ANTECEDENTES

La empresa se pone en contacto con AIMPLAS con el objetivo de realizar una serie de ensayos a las pantallas faciales que está fabricando y destinando a utilizar como barrera mecánica para las personas más expuestas a la contaminación por COVID-19.

Estas pantallas faciales se pueden considerar protectores oculares completos sin acción filtrante y, en base a esto, se considera conveniente que cumplan los requisitos que se mencionan en la norma UNE-EN 166 (abril 2002), y más concretamente, los que aplican a los protectores de tipo 3 “Gotas y salpicaduras de líquidos”, puesto que se considera que la aplicación a la que va dirigida la pantalla facial a ensayar es la de servir como barrera mecánica cuando se interactúa en el ámbito sanitario y mientras dure el estado actual de pandemia en el que permanecemos. Se consideran de vital importancia en estos momentos dado que la lámina que conforma la pantalla es intercambiable y se puede higienizar mediante la utilización de líquidos desinfectantes.

Los protectores oculares individuales de ojos enmarcados dentro de la mencionada norma deben estar homologados por un organismo de control. No obstante, dada la situación actual, la empresa acude a AIMPLAS con el objetivo de analizar las características mecánicas y funcionales más críticas y poder así contar con la fabricación de pantallas que cumplan la labor de protección requerida. En este caso, AIMPLAS actúa únicamente como laboratorio de ensayos emitiendo un informe técnico que no podrá sustituir en ningún caso a un informe para Mercado CE emitido por un Organismo de Control.

AIMPLAS es el Instituto Tecnológico del Plástico ubicado en Valencia y está inscrito en el Registro de Centros Tecnológicos del Ministerio de Economía y Competitividad. Pertenece a la Federación Española de Centros Tecnológicos, FEDIT, y a la Red de Institutos Tecnológicos de la Comunitat Valenciana, REDIT. El instituto cuenta con más de 20 años de experiencia en los materiales plásticos, así como sus procesos de transformación y su actividad técnica está enfocada a clientes de todos los sectores donde son utilizados los materiales plásticos, como, por ejemplo, envase y embalaje, construcción, automoción, reciclado y medio ambiente, agrícola, eléctrico-electrónico, etc.

AIMPLAS ofrece una solución integral y personalizada para las empresas coordinando y ejecutando diversos trabajos en las áreas de proyectos de I+D+i, análisis y ensayos, asesoramiento técnico, inteligencia competitiva y estratégica y formación.

AIMPLAS dispone de un Laboratorio de ensayos acreditado por ENAC con acreditación Nº 56/LE156 conforme a la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 y actualmente es el primer centro español en oferta de ensayos acreditados para la industria del plástico.

ENAC es la Entidad Nacional de Acreditación, es el único organismo a nivel nacional con capacidad para garantizar la competencia técnica de los organismos a los que acredita siguiendo en todo momento las políticas y recomendaciones establecidas por la Unión Europea.

La acreditación es el reconocimiento formal a nivel internacional que demuestra las capacidades y genera la confianza sobre la actuación de diferentes organismos, entre ellos los laboratorios de análisis y ensayos.

ENSAYOS

Determinación de las características de las pantallas faciales en base a la norma UNE-EN 166 (abril 2002) para el campo de uso 3: "Gotas y salpicaduras de líquidos" (Tabla 9).

- A.- Apartado 6.1.- Construcción general.
- B.- Apartado 6.2.- Materiales.
- C.- Apartado 6.3.- Bandas de cabeza.
- D.- Apartado 7.1.1.- Campo de visión.
- E.- Apartado 7.1.2.2.2.- Transmitancia.
- F.- Apartado 7.1.4.2.2.- Solidez incrementada.
- G.- Apartado 7.1.5.1.- Estabilidad al calor.
- H.- Apartado 7.1.7.- Inflamabilidad.
- I.- Apartado 7.2.4.- Gotas y salpicaduras de líquidos.

Nota 1: no se incluye el ensayo de corrosión (también mencionado en la Tabla 9) puesto que se considera que No Aplica ya que todo el producto está fabricado en materiales plásticos, sin incluir ninguna parte metálica.

MUESTRAS

PANTALLA PROTECTORA FACIAL SOMTECH

- Código: 20-0978-1

- Descripción: Diadema con pantalla facial





MÉTODO DE ENSAYO

A.- Construcción general

- Método:
 - a) Inspección visual
 - b) Medida de cotas: según plano del fabricante adjunto en el Anexo II
 - c) Medida de espesor de lámina de la pantalla
- Muestra ensayada: pantalla facial completa (diadema incluida)
- Equipo de medida empleado: micrómetro de exteriores y regla rígida
- Nº de muestras ensayadas: 1
- Acondicionamiento previo: 1 hora a (23 ± 2) °C y (50 ± 10) % HR
- Condiciones ambientales: (23 ± 2) °C y (50 ± 10) % HR

B.- Materiales

- De acuerdo a la documentación aportada por el cliente y adjunta en el Anexo III del presente informe
- Muestra ensayada: pantalla facial completa (diadema incluida)
- Nº de muestras ensayadas: 1
- Acondicionamiento previo: 1 hora a (23 ± 2) °C y (50 ± 10) % HR
- Condiciones ambientales: (23 ± 2) °C y (50 ± 10) % HR

C.- Bandas de cabeza

- Método:
 - d) Inspección visual
 - e) Medida de la anchura de la banda
- Muestra ensayada: banda de cabeza completa (diadema)
- Equipo de medida empleado: pie de rey digital
- Nº de muestras ensayadas: 5
- Acondicionamiento previo: 1 hora a (23 ± 2) °C y (50 ± 10) % HR
- Condiciones ambientales: (23 ± 2) °C y (50 ± 10) % HR

D.- Campo de visión

- Método: según apartado 18 de la norma UNE-EN 168 (abril 2002)
- Procedimiento: se monta la pantalla facial en una cabeza de tamaño medio y se proyecta un haz de luz láser de acuerdo con la figura 12 de la norma
- Muestra ensayada: pantalla facial completa (diadema incluida)
- Nº de muestras ensayadas: 1
- Acondicionamiento previo: 1 hora a (23 ± 2) °C y (50 ± 10) % HR
- Condiciones ambientales: (23 ± 2) °C y (50 ± 10) % HR

E.- Transmitancia

- Método: según apartado 6 de la norma UNE-EN 167 (abril 2002) para oculares sin acción filtrante
- Muestra ensayada: pantalla facial (solo la lámina transparente)
- Equipo de medida empleado: medidor de transmitancia
- Iluminante: CIE fuente A (2856 K)
- Nº de muestras ensayadas: 5
- Acondicionamiento previo: 1 hora a (23 ± 2) °C y (50 ± 10) % HR
- Condiciones ambientales: (23 ± 2) °C y (50 ± 10) % HR

**F.- Solidez incrementada**

- Método: según apartado 3.2 de la norma UNE-EN 168 (abril 2002)
- Procedimiento: se acondicionan las pantallas a dos temperaturas especificadas en la norma de ensayo y se realiza un ensayo de impacto sobre la pantalla montada sobre una cabeza de tamaño medio con una bola de acero de 22 mm de diámetro nominal y una masa de 55 gramos a una velocidad de 5m/s
- Muestra ensayada: pantalla facial completa (diadema incluida)
- Zonas de impacto:
 1. Frontal, ojo izquierdo
 2. Frontal, ojo derecho
 3. Lateral, ojo izquierdo
 4. Lateral, ojo derecho
- Equipo de acondicionamiento empleado: cámara climática
- Nº de muestras ensayadas: 8 (1 para cada zona de impacto y 4 para cada acondicionamiento previo)
- Acondicionamiento previo:
 - a) 1 hora a $(55 \pm 2) ^\circ\text{C}$
 - b) 1 hora a $(-5 \pm 2) ^\circ\text{C}$
- Condiciones ambientales: $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$ y $(50 \pm 10) \% \text{HR}$

G.- Estabilidad al calor

- Método: inspección visual tras acondicionamiento según apartado 5 de la norma UNE-EN 168 (abril 2002)
- Muestra ensayada: pantalla facial completa (diadema incluida)
- Equipo de acondicionamiento empleado: cámara climática
- Nº de muestras ensayadas: 1
- Temperatura de ensayo: $(55 \pm 5) ^\circ\text{C}$
- Duración del ensayo: 60 minutos
- Estabilización posterior: 60 minutos a $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$

H.- Inflamabilidad

- Método: según apartado 7 de la norma UNE-EN 168 (abril 2002)
- Procedimiento: se pone en contacto una varilla de acero caliente con las partes expuestas al exterior de la pantalla facial durante un tiempo determinado
- Muestra ensayada: pantalla facial completa (diadema incluida)
- Nº de muestras ensayadas: 1
- Varilla: de acero y de diámetro 6 mm
- Temperatura de acondicionamiento de la varilla: $(650 \pm 20) ^\circ\text{C}$
- Equipo de calentamiento empleado: mufia
- Tiempo de calentamiento de la varilla: 3 horas
- Duración del ensayo: tiempo de contacto, 5 segundos
- Condiciones ambientales: $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$ y $(50 \pm 10) \% \text{HR}$

I.- Gotas y salpicaduras de líquidos

- Método: según apartados 18 y 12 de la norma UNE-EN 168 (abril 2002)
- Procedimiento: para las pantallas faciales es suficiente con la realización del ensayo de determinación del campo de visión descrito en el apartado D del presente informe

**RESULTADOS**A.- Construcción general

Fecha de ensayo: 21/04/2020

- a) Inspección visual: las pantallas faciales están exentas de protuberancias, aristas vivas u otros defectos que puedan causar molestias o heridas durante su utilización. No obstante, se recomienda tener cuidado con las aristas de la lámina que conforma la pantalla transparente. Además, mirando a contraluz, no se observan defectos estructurales, tales como, ondulaciones, ni franjas que impidan la visión.
- b) Medida de cotas:

Tabla 1

Cota	Medida (mm)
A	300
B	210
C	39
D	91
E	12
F	162
G	33
H	5
I	62
J	10
K	5
L	310
M	10
N	5
O	10
P	8
Q	10
R	10
S	10
T	8

- c) Medida de espesor de lámina de la pantalla

Tabla 2

Probeta	Espesor (μm)
1	246
2	237
3	239
4	234
5	242
6	243
7	242
8	238
9	234
10	241
Valor medio	240
Desviación estándar	4

**B.- Materiales**

Fecha de ensayo: 21/04/2020

Se adjuntan en el Anexo III las fichas técnicas de los materiales empleados en la fabricación del producto y aportadas por el cliente. En dichas fichas no se encuentra ninguna referencia a posibles irritaciones en la piel derivadas del uso de dichos materiales, aunque se trata de materiales que, en otros ámbitos de uso y sectores, no se considera con potenciales problemas de irritación y/o alergias.

C.- Bandas de cabeza

Fecha de ensayo: 21/04/2020

- d) Inspección visual: se comprueba que todas las bandas de cabeza empleadas son ajustables.
- e) Medida de la anchura de la banda:

Tabla 3

Punto de medida	Zona frente	Cinta elástica
1	10	10
2	10	11
3	10	11
4	10	10
5	10	10
Valor medio	10	10
Desviación estándar	1	1

D.- Campo de visión

Fecha de ensayo: 21/04/2020

El haz de luz láser no es interceptado por la pantalla, no obstaculizando con ello el campo de visión de la persona, en ninguna de las proyecciones realizadas. Por tanto, las pantallas presentan un campo de visión completo tanto frontal como lateral.

E.- Transmitancia

Fecha de ensayo: 21/04/2020

Tabla 4

Probeta	Transmitancia luminosa (%)
1	90,2
2	90,1
3	90,2
4	90,2
5	90,1
Valor medio	90,2
Desviación estándar	0,1

Nota 2: La pantalla en estudio no es de acción filtrante y es por esto por lo que se recomienda el uso de alguna gafa de protección ocular específica en el caso de que la pantalla se utilice frente a una radiación óptica.

F.- Solidez incrementada

Fecha de ensayo: 21/04/2020

Tabla 5

Zona de impacto	Resultado	
	Tras 1 hora a $(55 \pm 2) ^\circ\text{C}$	Tras 1 hora a $(-5 \pm 2) ^\circ\text{C}$
Frontal, ojo izquierdo	Se observa marca del papel de calco en el folio, pero no se observa ninguna deformación remanente ni fractura en la pantalla facial tras el impacto	Se observa marca del papel de calco en el folio, pero no se observa ninguna deformación remanente ni fractura en la pantalla facial tras el impacto
Frontal, ojo derecho	No se observa ninguna deformación remanente ni fractura en la pantalla facial tras el impacto	Se observa marca del papel de calco en el folio, pero no se observa ninguna deformación remanente ni fractura en la pantalla facial tras el impacto
Lateral, ojo izquierdo	Se observa marca del papel de calco en el folio, pero no se observa ninguna deformación remanente ni fractura en la pantalla facial tras el impacto	Se observa marca del papel de calco en el folio, pero no se observa ninguna deformación remanente ni fractura en la pantalla facial tras el impacto
Lateral, ojo derecho	Se observa marca del papel de calco en el folio, pero no se observa ninguna deformación remanente ni fractura en la pantalla facial tras el impacto	Se observa marca del papel de calco en el folio, pero no se observa ninguna deformación remanente ni fractura en la pantalla facial tras el impacto



Figura 1. Ejemplo de las ligeras marcas del impacto sobre el folio blanco a través del papel de calco en los casos en que se produce marca, aunque no deformación remanente.

G.- Estabilidad al calor

Fecha de ensayo: 21/04/2020

No se observan deformaciones ni defectos o pérdida de funcionalidad tras el ensayo.



Figura 2. Pantallas faciales, izquierda antes del ensayo y derecha tras ensayo de estabilidad al calor.

H.- Inflamabilidad

Fecha de ensayo: 21/04/2020

En ninguna zona expuesta al exterior, banda cabeza ni pantalla, se observa que el material se inflame ni continúe incandescente tras retirar la varilla de acero de la zona de ensayo. No obstante, se produce una retracción de la zona de material en contacto con la varilla. Se observan agujeros y coloración propia del material plástico expuesto a altas temperaturas.



Figura 3. Marcas tras aplicación de la varilla de acero caliente.



I. Gotas y salpicaduras de líquidos

Fecha de ensayo: 21/04/2020

De acuerdo con el apartado D del presente informe, el haz de luz láser no es interceptado por la pantalla, no obstaculizando con ello el campo de visión de la persona, en ninguna de las proyecciones realizadas. Por tanto, las pantallas presentan un campo de visión completo tanto frontal como lateral, quedando así protegida la pantalla de posibles salpicaduras de líquidos.

Nota 3: En el Anexo I se muestra una tabla resumen de los resultados obtenidos en el presente informe.





ANEXO I

A continuación, se muestra una tabla resumen con los resultados obtenidos en el presente informe y los requisitos establecidos protectores oculares completos, las pantallas faciales en estudio.

PANTALLA PROTECTORA FACIAL SOMTECH					
Ensayo	Norma de ensayo	Requisitos según norma de producto UNE-EN 166 Campo de uso 3 Gotas y salpicaduras de líquidos		Resultado	Conclusión
Construcción general	UNE-EN 166	Los protectores oculares deben estar exentos de protuberancias, aristas vivas u otros defectos que puedan causar molestias o heridas durante su utilización		Las pantallas faciales están exentas de protuberancias, aristas vivas u otros defectos que puedan causar molestias o heridas durante su utilización	OK ⁽¹⁾
Materiales	UNE-EN 166	Ninguna parte de los protectores oculares que esté en contacto directo con el usuario debe estar fabricada con materiales conocidos como causantes de irritaciones en la piel		Los materiales empleados no muestran en sus fichas técnicas referencias a irritaciones en la piel	OK
Visor	Recomendación	Material	Transparente: Acetato de celulosa, PVC, policarbonato, PET, etc.	Ver fichas técnicas Anexo III	OK
		Acabado	Mirando a contraluz el material que no presenta defectos estructurales como ondulación, franjas horizontales, etc.	Mirando a contraluz no se observan defectos estructurales	
		Cotas	Ver plano Anexo II ⁽²⁾	Ver Tabla 1	
		Espesor (µm)	≥ 230 ⁽³⁾	240	
	UNE-EN 167	Transmitancia (%)	≥ 74,4	90,2	OK ⁽⁴⁾
Bandas de cabeza (mm)	UNE-EN 166	Anchura ≥ 10		Zona frente: 10 Cinta elástica: 10	OK
		Ajustable		Ajustable	
Campo de visión	UNE-EN 168	Los protectores oculares deben presentar un campo de visión que no interrumpa los ojos ni su visión lateral		Las pantallas presentan un campo de visión completo tanto frontal como lateral	OK
Solidez incrementada	UNE-EN 168	No deben aparecer fracturas ni deformaciones en el ocular		No se observa ninguna deformación remanente ni fractura en la pantalla facial tras el impacto	OK ⁽⁵⁾
Estabilidad al calor	UNE-EN 168	No deben aparecer deformaciones ni defectos en el ocular		No aparecen deformaciones ni defectos en el ocular	OK
Inflamabilidad	UNE-EN 168	Ninguna parte del protector ocular se inflama ni continua incandescente una vez apartada la varilla		Ninguna parte de la pantalla facial se inflama ni continua incandescente una vez apartada la varilla	OK ⁽⁶⁾
Gotas y salpicaduras de líquido	UNE-EN 168	Las pantallas faciales deben tener un campo de visión completo tanto frontal como lateral		Las pantallas faciales tienen un campo de visión completo tanto frontal como lateral	OK

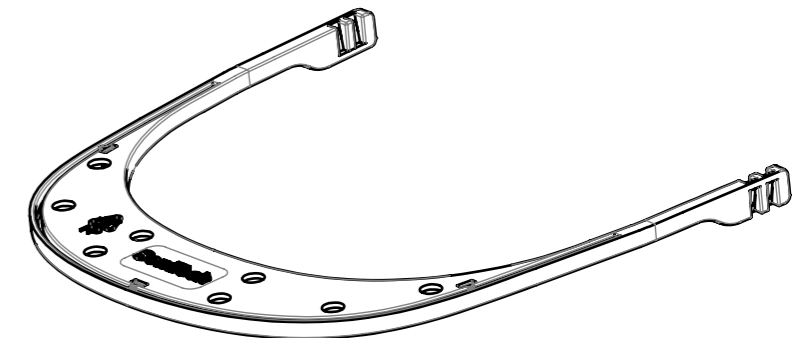
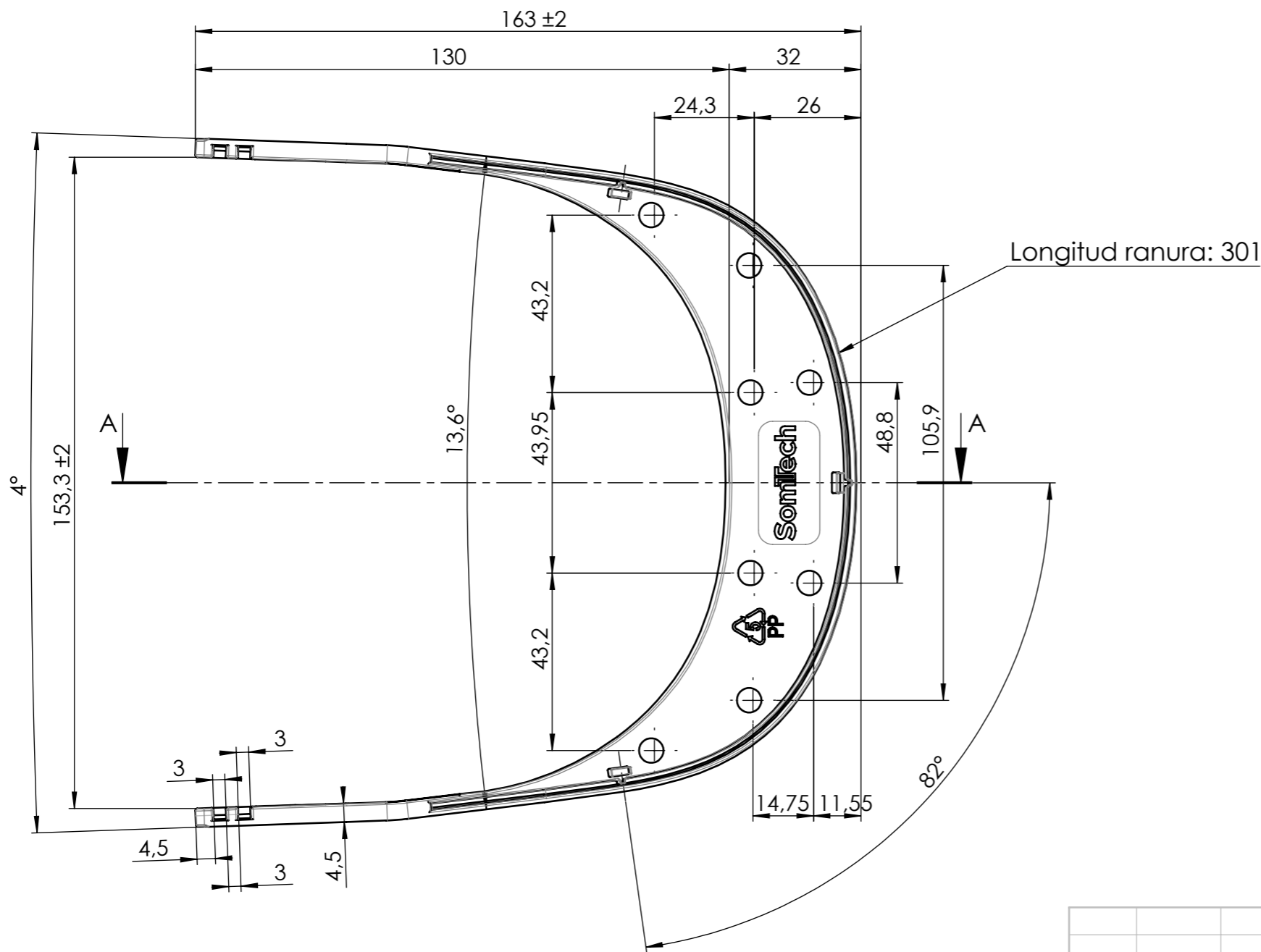
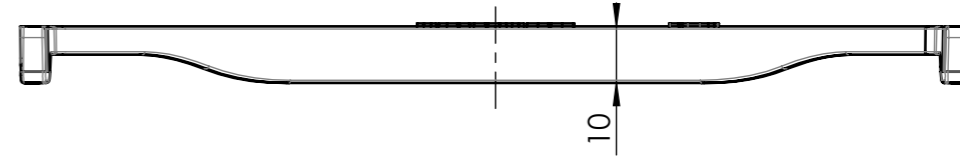
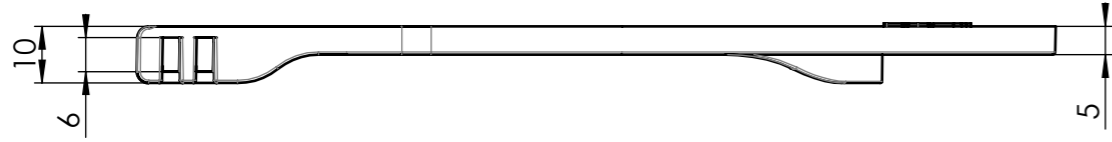
⁽¹⁾ Se recomienda tener cuidado con los extremos de la lámina que conforma la pantalla transparente.
⁽²⁾ Requisito no incluido en la norma UNE-EN 166 pero establecido en el plano del fabricante adjunto en el Anexo II.
⁽³⁾ Requisito no incluido en la norma UNE-EN 166 pero establecido como mínimo para mantener la funcionalidad.
⁽⁴⁾ Se recomienda el uso de alguna gafa de protección ocular específica para emplear la pantalla frente a una radiación óptica determinada
⁽⁵⁾ Aunque aparecen ligeras marcas en el ensayo, no se observa deformación remanente.
⁽⁶⁾ El cumplimiento de este requisito no se considera crítico pues escapa a las funcionalidades requeridas en el ámbito sanitario.



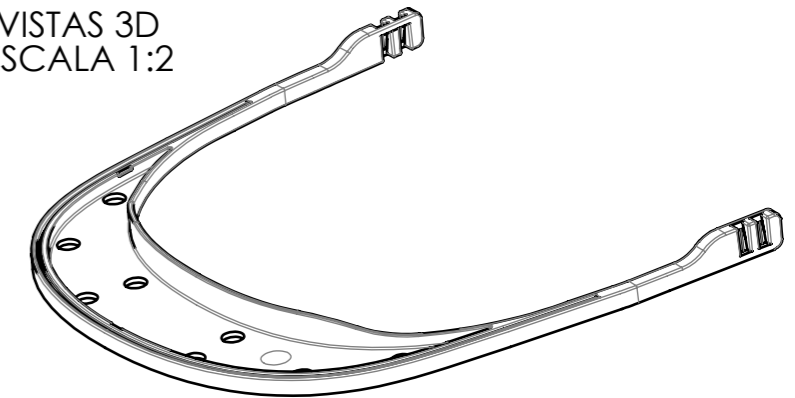
PRESCRIPCIONES

- 1.- AIMPLAS responde únicamente de los resultados sobre los métodos de análisis consignados en el informe y referidos exclusivamente a los materiales o muestras que se indican en el mismo, limitando a éstos la responsabilidad profesional y jurídica del Centro. Salvo mención expresa, las muestras han sido libremente elegidas, referenciadas y enviadas por el solicitante.
- 2.- Este Instituto no se hace responsable en ningún caso de la interpretación o uso indebido que pueda hacerse de este documento, cuya reproducción parcial está totalmente prohibida.
- 3.- Los resultados se consideran como propiedad del solicitante y, sin autorización previa, AIMPLAS se abstendrá de comunicarlos a un tercero.
- 4.- Ninguna de las indicaciones formuladas en este informe puede tener el carácter de garantía para las marcas comerciales que en su caso se citen.
- 5.- Ante posibles discrepancias entre informes, se procederá a una comprobación dirimente en la sede central del Instituto. Así mismo, el solicitante se obliga a notificar a este Centro cualquier reclamación que reciba, con causa en el informe, eximiendo a este Centro de toda responsabilidad caso de no hacerlo así.
- 6.- Los materiales o muestras sobre los que se realicen los ensayos se conservarán en AIMPLAS durante el mes posterior a la emisión del informe, procediéndose posteriormente a su destrucción, por lo que toda petición relacionada con los materiales ensayados, se deberá realizar en el plazo indicado.
- 7.- AIMPLAS se exime de cualquier responsabilidad derivada de la obtención de resultados anómalos en el caso de que la muestra no se considere adecuada para el ensayo y así se haya comunicado previamente al solicitante.
- 8.- AIMPLAS es responsable de la información que aparece en el informe, pero no de la proporcionada por el cliente que pueda afectar a la validez de los resultados.
- 9.- Los informes de ensayo, al no estar elaborados con carácter de dictamen pericial para su utilización como tal ante un órgano judicial, no podrán utilizarse con tal carácter ante ningún órgano jurisdiccional.
- 10.- Cuando el cliente precise la utilización judicial de los informes/certificados emitidos, la participación de AIMPLAS se llevará a cabo preferentemente por videoconferencia. En caso de que ello no fuera posible, el cliente se hará cargo de los costes de desplazamientos, dietas u otros gastos adicionales que se generen, que serán previamente presupuestados por AIMPLAS para su conocimiento y aprobación.
- 11.- Este documento firmado electrónicamente es el válido a efectos legales y el que debe conservarse. Cualquier impresión o representación gráfica que se haga de él será una copia y solo es válido en los términos que determine el destinatario de la firma.
- 12.- Este informe se ha emitido con la información disponible y aportada por el cliente en la aceptación de la oferta correspondiente, por lo que en ningún caso se podrá emitir otro informe a posteriori con información diferente a la que consta en el presente informe, y que no haya sido aportada con anterioridad.

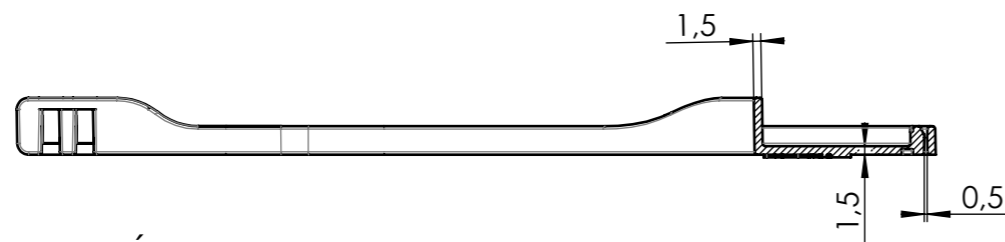
ANEXO II



VISTAS 3D
ESCALA 1:2



Radiado general: R0,5.
Desmoldeo general: 1°.
Tolerancias generales: ISO 2768 mK.



SECCIÓN A-A

Índice:	FML:	Descripción de la modificación:	Realizado por:	Fecha:
■ CARACTERÍSTICA CRÍTICA		Código Material Autorizado:	Nombre:	Fecha:
ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD EXCLUSIVA DE SOMTECH Y NO PODRÁ SER REPRODUCIDO NI FACILITADO A TERCEROS SIN AUTORIZACIÓN PREVIA.			Dibujado por:	J.V.Gimeno 06/04/2020
			Revisado por:	J.V.Gimeno 06/04/2020
Escala:	Material:	Referencia cliente:		
3:4	PP HOMOPOLÍMERO Color NEGRO Apto para el contacto con la piel humana			
Denominación:		Código:		
VISERA		180.00001.000V		

A

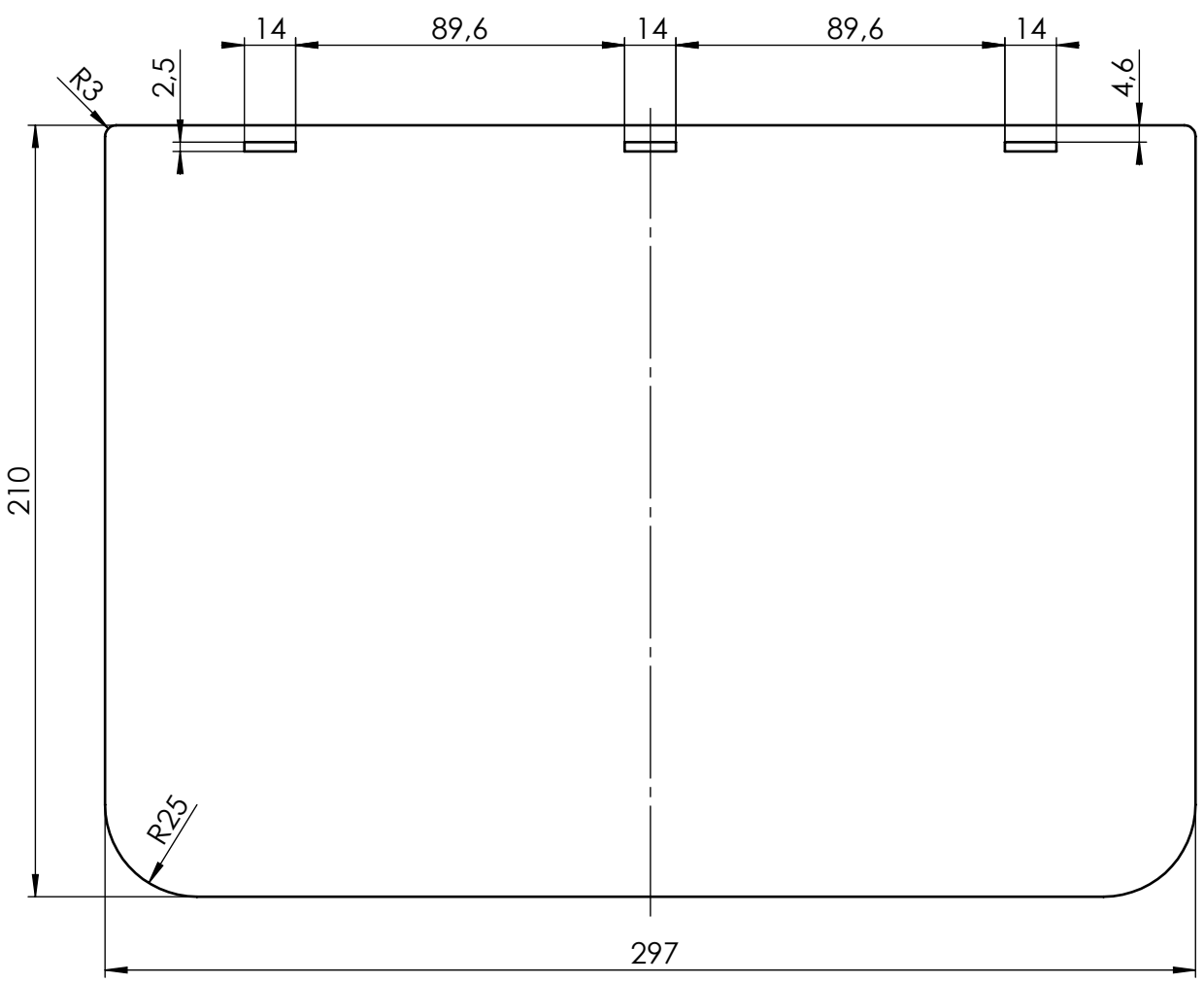
B

C

D

E

F



- Lámina A4 troquelada y con los cantos redondeados según figura.
- Ausencia de rayas, ráfagas o aguas que dificulten la visión a través de la lámina.
- Tolerancias según ISO 2768 m.

Índice:		FML:		Descripción de la modificación:		Realizado por:		Fecha:	
■ CARACTERÍSTICA CRÍTICA ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD EXCLUSIVA DE SOMTECH Y NO PODRÁ SER REPRODUCIDO NI FACILITADO A TERCEROS SIN AUTORIZACIÓN PREVIA.		Código Material Autorizado:				FML:		Nombre:	
Escala:		Material:		Dibujado por:		J.V.Gimeno		13/04/2020	
1:2		Film PET Transparente de 250 µm Apto el contacto con la piel humana		Revisado por:		J.V.Gimeno		13/04/2020	
Denominación:								Referencia cliente:	
PANTALLA PROTECTORA									
Código:								308.00021.000C	



REPSOL HEALTHCARE HPP40N

HPP40N is a polypropylene homopolymers of very high fluidity intended for injection moulding. It is a nucleated grade and is characterised by good flow properties that facilitates an easy mould filling and short cycle times. Due to the specific crystalline structure, at the same time, it exhibits high stiffness and low warpage

This grade has been produced with a Phthalate Free Catalytic system

Typical Applications

- ✓ Healthcare applications
- ✓ Caps & Closures

Recommended melt temperature range from 190 to 250°C. Processing conditions should be optimised for each production line. Physical blends with other materials might cause incompatibilities

PROPERTIES	VALUE	UNIT	TEST METHOD
General Melt Flow Rate (230 °C; 2.16 kg) Density at 23°C Melting temperature	40 905 164	g/10' kg/m ³ °C	ISO 1133 ISO 1183 Internal (DSC)
Mechanicals Flexural Modulus Charpy Impact Strength Notched 23°C	1700 2,5	MPa kJ/m ²	ISO 178 ISO 179
Thermal Heat Deflection Temperature 0.45MPa	95	°C	ISO 75

For further information, please contact our Technical Service and Development Laboratory or our Customer Care Service.

HPP40N complies in composition with EP 3.1.3, EP 3.1.6 and USP.

STORAGE

HPP40N should be stored in a dry atmosphere, on a paved, drained and not flooded area, at temperatures under 60°C and protected from UV radiation. Storage under inappropriate conditions could initiate degradation processes which may have a negative influence on the processability and the properties of the transformed product.

*This product(s) may not be used in:

- (i) any U.S. FDA Class I and/or European Union Class I Medical Devices (Non-invasive devices), without prior notification to Seller for each specific product and application
- (ii) the manufacture of any of the following, without prior written approval by Seller for each specific product and application: U.S. FDA Class II and/or European Union Class II Medical Devices:
 - Category IIa: Invasive devices with limited risk: e.g. syringes, lancets, insulin pens.
 - Category IIb: Invasive devices with higher risk: e.g. pouches for dialysis processes.
- (iii) in U.S. FDA Class III, and/or European Class III Medical Devices; Category III: Very high risk devices: long-term (> 29 days) or permanent implants, long term (> 29 days) applications in direct contact with any body part or any body fluid.

*Repsol makes no warranties, express or implied, which extend beyond the description contained herein. Nothing herein shall constitute any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose

*Repsol accepts no liability from the use of Repsol products in conjunction with other materials.

* Before using a product sold by Repsol, users should make their own independent determination that the product is safe, lawful and technically suitable for the intended use.

May 2017

	POLYPROPYLENE REPSOL HEALTHCARE HPP40N	
	REGULATORY COMPLIANCE CERTIFICATE	Rev. 0
		29/05/2017

1. EUROPEAN UNION FOOD CONTACT

We confirm that all the monomers and additives used in the manufacture of our above cited grade of polymer are authorised for use in materials in contact with food and it complies with the relevant requirements for intermediate materials (plastic granules) in current documents relating to:

- **Regulation 1935/2004** on materials and articles intended to come into contact with food and amendment (Regulation 596/2009).
- **Regulation 10/2011** on plastic materials and articles intended to come into contact with food and amendments (Regulations 321/2011, 1282/2011, 1183/2012, 202/2014, 865/2014, 2015/174, 2016/1416 y 2017/752).
- **Regulation 2023/2006** on good manufacturing practice (GMP) for materials and articles intended to come into contact with food amended by Regulation 282/2008.
- **Regulation 282/2008** on recycled plastic materials and articles intended to come into contact with foods amended by Regulation 2015/1906. **REPSOL QUÍMICA** does not use recycled plastic in this grade.
- **Regulation 1895/2005** on the restriction of use of certain epoxy derivatives in materials and articles intended to come into contact with food. **REPSOL QUÍMICA** does not include BADGE, BFDGE and NOGE in the composition of this grade.
- **Regulation 321/2011** amending Regulation 10/2011 on restriction of use of Bisphenol A (BPA) in plastic infant feeding bottles. **REPSOL QUÍMICA** does not include Bisphenol A in the composition of this product.

Information on substances subject to restriction

Monomers: no monomers subject to restriction are used.

Dual use additives: it contains calcium stearate and talc, which are authorised as food additives in EU legislation.

Additives / other substances: this product contains the following substances authorised by Regulation 10/2011 but regulated with specific migration limit (SML):

- Aluminium (SML = 1 mg/kg, applies from 14/09/2018).
- 9,9-bis(methoxymethyl) fluorene (SML = 0,05 mg/kg).

Compliance verification: according with Regulation 10/2011, the verification of compliance with the overall migration limit (OML) and when necessary with the specific migration limit (SML) should be assessed by the converter or packer in the finished product state at the real conditions of use (time, temperature and foodstuff or appropriate food simulants). Verification of compliance with the migration limits shall be carried out in accordance with the rules laid down in Regulation 10/2011. It is also necessary the testing of the mutual compatibility between the finished products and the food substances, in particular the non modification of their organoleptic properties.

2. UNITED STATES FOOD CONTACT (FDA – Food and Drugs Administration)

The composition of this product meets the relevant requirements of Code of Federal Regulation (CFR Title 21 revised as of April 2015): 177.1520 "Olefin Polymers" (a)(1)(i), (b) and (c) 1.1a.

It is the responsibility of the converter or food packager to guarantee the compliance of the material in the finished form in which it is to contact food with the conditions of use and extractive limits established for every application.

	POLYPROPYLENE REPSOL HEALTHCARE HPP40N	
	REGULATORY COMPLIANCE CERTIFICATE	Rev. 0 29/05/2017

3. PHARMACOPOEIA

This product complies in composition with EP 3.1.3 , EP 3.1.6 and USP.

This product may not be used in:

- any U.S. FDA Class I and/or European Union Class I Medical Devices (Non-invasive devices), without prior notification to Seller for each specific product and application.

- the manufacture of any of the following, without prior written approval by Seller for each specific product and application: U.S. FDA Class II and/or European Union Class II Medical Devices:

- Category IIa: Invasive devices with limited risk: e.g. syringes, lancets, insulin pens.

- Category IIb: Invasive devices with higher risk: e.g. pouches for dialysis processes.

- U.S. FDA Class III, and/or European Class III Medical Devices; Category III: Very high risk devices: long-term (> 29 days) or permanent implants, long term (> 29 days) applications in direct contact with any body part or any body fluid.

Repsol makes no warranties, express or implied, which extend beyond the description contained herein. Nothing herein shall constitute any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose.

Repsol accepts no liability from the use of Repsol products in conjunction with other materials.


Before using a product sold by Repsol, users should make their own independent determination that the product is safe, lawful and technically suitable for the intended use.

4. HEAVY METALS

The composition of this product meets the relevant requirements of the following documents:

- **Directive 94/62** and amendments, on packaging and packaging waste (PPW), on respect to the limit set (100 ppm) for heavy metals defined as lead, cadmium, mercury and chromium (VI).
- **Directive 2000/53** and amendments, on end-of life vehicles (ELV) which establishes a maximum concentration value up to 0.1 % by weight for lead, mercury and chromium (VI) and up to 0.01 % for cadmium.
- **Directive 2011/65** and amendments, on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS) which establishes a maximum concentration value up to:
 - Lead (0,1 %)
 - Mercury (0,1 %)
 - Cadmium (0,01 %)
 - Hexavalent chromium (0,1 %)
 - Polybrominated biphenyls (PBB) (0,1 %)
 - Polybrominated diphenyl ethers (PBDE) (0,1 %)
 - Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) (0,1 %)
 - Butyl benzyl phthalate (BBP) (0,1 %)
 - Dibutyl phthalate (DBP) (0,1 %)
 - Diisobutyl phthalate (DIBP) (0,1 %).
- **Directiva 2012/19** on waste electrical and electronic equipment (WEEE).
- **CONEG** (Coalition of Northeastern Governors - USA): the total content of lead, mercury, chromium (VI) and cadmium is less than 100 ppm.

5. COSMETICS

	POLYPROPYLENE REPSOL HEALTHCARE HPP40N	
	REGULATORY COMPLIANCE CERTIFICATE	Rev. 0 29/05/2017

The composition of this product meets the relevant requirements of the following documents:

- **Regulation 1223/2009** and amendments, relating to cosmetic products: in the manufacture of our products we do not intentionally use as additive any of the chemicals regulated in annex II and annex III, in quantities above the applicable limits. Thus, it is not foreseeable their presence in the final product. However, most of these chemicals have not been specifically analysed to assure their absence.

6. TOYS

The composition of this product meets the relevant requirements of the following documents:

- **Directive 2009/48** concerning the safety of toys and amendments (Directives 2012/7, 2014/79, 2014/81, 2014/84, 2015/2115, 2015/2116, 2015/2117, 2017/738 and 2017/774 and Regulation 681/2013): in the manufacture of our products we do not intentionally incorporate as additive any of the chemicals regulated in annex II, in quantities above the applicable limits. Thus, it is not foreseeable their presence in the final product. However, most of these chemicals have not been specifically analyzed to assure their absence.
- **Directive 2005/84** relating to restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations (phthalates in toys and childcare articles), now included in annex XVII of REACH Regulation. The product does not contain any of the phthalates included in mentioned annex at concentrations above the applicable limits.
- **European Norm EN 71** relating to safety in toys: Part 3 (migration of certain elements) and Part 9 (organic chemical compounds). In the manufacture of this product we do not intentionally incorporate any of the chemicals regulated in these norms in quantities above the applicable limits. Thus, it is not foreseeable their presence in the final product. However, most of these chemicals have not been specifically analyzed to assure their absence.

7. REGLAMENTOS REACH y CLP

The composition of this product meets the relevant requirements of the following documents:

- **Regulation 1907/2006** (REACH) and amendments, concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals. According with article 2 (9), polymers are exempted from registration and evaluation under REACH. However, raw materials (monomers, additives, catalysts...) must be registered. **REPSOL QUÍMICA** or its suppliers have registered the monomers used in the manufacture of its grades of Polyethylene (PE), Polypropylene (PP), Ethylene-Vinyl Acetate Copolymer (EVA) and Ethylene-Butyl Acrylate Copolymer (EBA).

Regarding the chemical substances included in annex XVII of Regulation 1907/2006, **REPSOL QUÍMICA** does not intentionally incorporate into its polymers any of those chemicals in quantities above the applicable limits. Although it is not foreseeable their presence in the final product, specific analyses to assure the absence of most of these chemicals have not been performed.

- **SVHC** (Substances of Very High Concern): in the framework of the authorisation process, the European Commission decides on including substances that have been identified as SVHC and placed on the candidate list in Annex XIV of REACH (list of substances subject to authorization). **REPSOL QUÍMICA** does not intentionally incorporate any of these substances in the composition of this product in concentrations exceeding 0,1%, as defined in article 7.2 and 57. To complete this information refer to the general REACH/SVHC declaration.
- **Regulation 1272/2008** and amendments, on classification, labelling and packaging of substances and mixtures. CLP implements the Globally Harmonised System (GHS). CLP will stepwise replace Directive 67/548/EEC (substances) and Directive 1999/45/EC (preparations). According with this regulation this polymer is not a dangerous preparation. To complete this information refer to the Material Safety Data Sheet (MSDS).

8. RECYCLING

This polymer is recyclable including energy recovery, but it is neither compostable nor biodegradable.

	POLYPROPYLENE REPSOL HEALTHCARE HPP40N	
	REGULATORY COMPLIANCE CERTIFICATE	Rev. 0 29/05/2017

9. BOVINE SPONGIFORM ENCEPHALOPATHY (BSE) / TRANSMISSIBLE SPONGIFORM ENCEPHALOPATHY (TSE)

This product could contain additives of animal origin, but according with the information from our suppliers, the processing and transformation conditions are more severe than those included in the Commission Decission 2001/2, Directives 2000/6 and 2001/83, Regulations 999/2011, 1326/2001 and 1069/2009 and Guidance EMA/410/01 rev.3 (2011), so there is not risk of transmitting BSE/TSE.

10. OTHERS REGULATIONS / NORMS

REPSOL QUIMICA does not intentionally incorporate in the composition of its polymers any of the chemicals regulated in the following documents. The presence of these substances is then not foreseeable in the final product; however, specific analyses to assure the absence of most of these chemicals have not been performed:

- **Directive 98/83** and amendments, on the quality of water intended for human consumption: the polymer does not contain intentionally in its composition acrylamide, epichlorohydrin or vinyl chloride.
- **Directive 2000/60** and amendments, on Water Policy: the polymer does not contain intentionally in its composition any of the priority substances listed on annex X.
- **Regulation 850/2004** and amendments, on persistent organic pollutants: the polymer does not contain intentionally in its composition any of the substances included in annex I, II, III and IV.
- **Regulation 465/2008** on substances that may be persistent, bioaccumulating and toxic (PBT): the polymer does not contain intentionally in its composition any of the substances included in annex I.
- **Regulation 1005/2009** and amendments, on Ozone Layer Depleting Substances: the polymer does not contain intentionally in its composition any of the substances included in annex I and II.
- **GMO** (Genetically Modified Organisms): according with the information from our raw materials suppliers, the polymer does not contain intentionally in its composition any GMO.
- **Nanoparticles: REPSOL QUIMICA** does not incorporate in this product any additive in nanoparticle form.
- **US Clean Air Act, title VI** (Stratospheric Ozone Protection): the polymer does not contain intentionally in its composition any of the substances class I and class II.
- **California Proposition 65** (Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986): list of the California State relating to chemicals known to the state to cause cancer or reproductive toxicity (update January 2017): this product does not intentionally incorporate any of the chemicals regulated in quantities above the applicable limits.
- **GADSL** (Global Automotive Declarable Substance List 2017): this product does not intentionally incorporate any of the chemicals regulated in quantities above the applicable limits.
- **OSPAR** List of Chemicals for Priority Action (rev. 2013).
- **Conflict Minerals** (US Dodd-Frank Wall Street and Consumer Protection Act 2010): the product does not intentionally incorporate in its composition any of the metals Tantalum, Tin, Gold and Tungsten.
-

11. CHEMICAL INVENTORIES

Monomers and additives used in the manufacture of this polymer are listed or are in compliance with the following chemical inventories:

- AICS (Australia)
- DSL (Canada)

	POLYPROPYLENE REPSOL HEALTHCARE HPP40N	
	REGULATORY COMPLIANCE CERTIFICATE	Rev. 0 29/05/2017

- EINECS / ELINCS (REACH)
- ENCS (Japan)
- IECSC (China)
- KECL (Korea)
- NZIoC (New Zealand)
- PICCS (Philippines)
- TSCA (USA)

12. ABSENCE OF SUBSTANCES

REPSOL QUIMICA does not intentionally incorporate in the composition of its polymers as additive any of the following chemicals. Although it is not foreseeable their presence in the final product, specific analyses to assure the absence of most of these chemicals have not been performed. This is a non-exhaustive list of substances:

- Acrylamide
- Allergens (annex II Regulation 1169/2011)
- Alkylphenol ethoxylates (APEO)
- Aromatic amines
- Arsenic and arsenic compounds
- Asbestos
- Azoic colorants
- Benzene
- Benzophenone, hydroxybenzophenone and 4-methylbenzophenone
- Biocides
- Bisphenol A (BPA), Bisphenol B (BPB), Bisphenol F (BPF) and Bisphenol S (BPS)
- Boron and boron compounds
- Cadmium and cadmium compounds
- CFC (chlorofluorocarbons) y HCFC (hydrochlorofluorocarbons)
- CMR substances class 1A and 1B (Carcinogens, Mutagens and Reprotoxics) according with Regulation CLP (1272/2008)
- Diethylhexyl adipate (DEHA)
- Dimethyl fumarate (DMF)
- Dioxines
- Epichlorhydrin
- N-Ethyl o-Toluensulfonamide and N-Ethyl p-Toluensulfonamide (NETSA)
- Flame retardants: organic brominated compounds (pentabromodiphenyl ether, octabromodiphenyl ether...), antimony compounds, chlorinated paraffins, triaryl phosphates...
- Formaldehyde
- Formamide
- Halogens and halogenated compounds
- Hexavalent Chromium and hexavalent chromium compounds
- Isopropylthioxantone (ITX)
- Latex
- Lead and lead compounds
- Lindane
- Melamine
- Mercury and mercury compounds
- Nitrosamines
- Nitrofural / Nitrofurazone
- Nyckel and nyckel compounds
- Nonylphenol, nonylphenol ethoxylate and cement
- Organostannic / Organotin compounds
- Parabenes (esters of p-hydroxybenzoic acid)
- PBT Substances (Persistent, Bioaccumulating and Toxics) and vPvB (very persistents and very bioaccumulating)
- Pentachlorophenol and its salts and esters
- Phenol
- Perfluorooctanoic acid (PFOA) and Perfluorooctane sulfonates (PFOS)
- Polycyclic aromatic hydrocarbons (PHA): anthracene, fluoranthene, naphthalene, pyrene, benzoanthracene, benzofluoranthene...
- Solvents: dichlorometane, dimethylacetamide, dimethylformamide, 2-ethoxy ethanol, nitrobenzene, trichloroethylene trichlorobenzene, trichloromethane, hexachlorobenzene...
- Styrene and Polystyrene
- Thiuram
- Toluene
- Triclosan

	POLYPROPYLENE REPSOL HEALTHCARE HPP40N	
	REGULATORY COMPLIANCE CERTIFICATE	Rev. 0 29/05/2017

- Vinyl chloride monomer (VCM) and its polymers (PVC...)

13. PHTHALATES

This product does not contain intentionally in its composition any phthalate.

This information is only regarded to the above cited product supplied in original packaging and does not cover any subsequent modification of its composition or any usage which might produce a denaturalized material. The information provided herein is based on our best knowledge and experience. We cannot accept any responsibility for the interpretation or improper use made of this document. Because it is impossible to know in advance all the conditions under which our products are used, we cannot relieve users of our products the responsibility to conduct their own tests to determine the safety and suitability of each product or combination thereof to their own purposes.



Technical Specification MO 51-2

Characteristic		Basic value	Tolerance
1	Raw Material	A-PET 50%virgin + 50%scraps	
2	Thickness (µm)	According to the order	<ul style="list-style-type: none"> Thickness<120 ±10% 120<Thickness<200 ±8% Thickness>201 ±5%
3	Width (mm)	According to the order	+/- 1 mm
4	Length (mm)	According to the order	± 1mm (if sheets)
5	Rolls weight [Kg]	Maximun 800kg	
6	Quantity	According to the order	+/-10%
7	Core diameter (mm)	<ul style="list-style-type: none"> Diameter 76 / 152 	
8	Winding	<ul style="list-style-type: none"> Straight Edge Eventual external finishing No humps (oscillator only for low thicknesses and for special materials emphatized in the order) 	<ul style="list-style-type: none"> ±1 mm for FFS machines ±0.5 cm for other uses
9	Superficial appearance (Brightness/opacity, humidity/fish eyes, black spots, flow lines/, drying, coating)	<p>According to the standard sample</p> <ul style="list-style-type: none"> In case of control by camera 	<ul style="list-style-type: none"> Max fish eyes and equivalent: < of 0.2 mm²→40/m² from 0.2 a 0.5 mm²→8/m² > of 0.5 mm²→2/m² Max black spots and equivalent: maximum of 0.6 mm²→4/m² maximum of 1 mm²→2/m² if embossed-roughness from 4 to 9 micron Rz <p>see trial specifications "Black spots transparent film"</p>
10	Viscosity (IV) (dl/g)	IV _{min} = 0.7	+/- 0,1
11	C.O.F. max	0.23	
12	Superficial resistivity (when requested) Ω/m	2 E10	+/- E2
13	Thermoforming	Typical of PET	
14	Opacity / Transparence	According to the standard sample	
15	Colour	According to the standard sample	<p>For transparent film (referred to the adjustment ceramic plate): For thicknesses up to 300 my Δa = 0±0.3 Δb = 1,±0,8 from 301 to 600 my Δa = 0±0.4 Δb = 1.7±0,8 Over 600 my Δa = 0±0.6 Δb = 2±0,8</p> <ul style="list-style-type: none"> For opaque films: ΔE = 2
16	Shrinkage	Method ASTM D-1204-54	<ul style="list-style-type: none"> For thicknesses up to 250my -15% longitudinal +1 ÷ -2% trasversal For higher thicknesses -7% longitudinal +1 ÷ -3% trasversal
17	Packing	<ul style="list-style-type: none"> Vertical core Roll label inside the core and another one outside the core Pallet external label (wrapped up with extensible PE) Pallet label with macrotypes Pallet wrapping up with extensible PE For sheets, applied edges protection For sheets, strapping non extremely tight Material non sticking out of the pallet 	

NB: Any indications included in the notes of the order, are considered as effective and prevalent on the parameters of the Quality Manual.

CAUTION !!! Printing of this document is allowed only for easier reading.
The valid and updated contents exist only in electronic format.



COEXPAN
Montonate

Quality Manual

Sumirago Plant

NB: Since this material is composed by a high percentage of scraps, values mentioned as per spots and colour shade are to be considered as an indication .

CAUTION !!! Printing of this document is allowed only for easier reading.
The valid and updated contents exist only in electronic format.

Date of the last printing 06/07/2009

Technical Specification MO51-2

Page 2 of 2