

REPORT No 11946

Date of issue: July 20, 2026

Status: FINAL REPORT

EN 13795-2

SURGICAL CLOTHING AND DRAPES REQUIREMENTS AND TEST METHODS CLEAN AIR SUITS

Program: SQ-5038.V2

This document is issued by the Company subject to its Terms and Conditions, available on request or accessible at <https://www.ptsouthquality.com/terms-and-conditions>. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Copyright © 2026 South Quality, Buenos Aires, ARGENTINA



Prepared by:	Reviewed by:	Approved by:
Berenice Ferrel Assistant Technician	Lic. Esther Casas Physics expert	Eng. Emiliano Medina Quality Assurance Lead

TABLE OF CONTENTS

1. FOREWORD	3
2. ORGANIZATION	3
3. OBJECTIVE	3
4. PARTICIPANT	3
5. HOMOGENEITY	4
6. SAMPLE INFORMATION	4
7. IMAGES	5
8. ASSIGNED VALUES	6
9. PARTICIPANT RESULTS	6
10. STATISTICS	6
11. EVALUATION OF PERFORMANCE	7
12. CONCLUSIONS	7
 APPENDICES	
APPENDIX A - INSTRUCTIONS	8
APPENDIX B - PARTICIPANT RESULTS (TR #IN-00383/2026-1)	16

1. FOREWORD

This report summarizes the results of the **SQ-5038.V2** proficiency testing program on testing the performance requirements for clean air suits. This program is conducted in a bilateral format, following the “split-sample” design described in clause A.4.2 of ISO/IEC 17043: 2023 (Alternative interlaboratory comparisons).

South Quality conducted the testing program in February/March 2026 with the aim of assessing the laboratory's ability to competently perform the designated tests.

2. ORGANIZATION

Program Coordinator: Lic. Esther Casas
Assistant Technicians: Berenice Ferrel
Statistics: Lic. Manuel Tozaki
Supervision: Eng. Emiliano Medina

3. OBJECTIVE

The objective of this proficiency testing program is to assess the participant's test results by comparison with reference values for the tests specified in the following standard:

Standard
EN 13795-2: 2025 (Table 1)

To achieve this objective, clean air suits samples were selected.

Participants in this program were not informed in advance of the expected performance or assigned values of the samples they received.

4. PARTICIPANT

Company: **ACONDICIONAMIENTO TARRASENSE (LEITAT)**
Laboratory: **LABORATORIO MICROBIOLOGIA LEITAT**
Country: Spain
Client ID: E545
Contact person: Yesika Quesada
DSNyA
calidad@leitat.org

5. HOMOGENEITY

Several batches were prepared identically by the staff at South Quality.

Subsequently, a homogeneity study was conducted with an ISO 17025 accredited laboratory.

The control process followed ISO 33405: 2024, clauses 7.4.1.1 / 7.4.1.2. Stratified random sampling was applied, and samples were selected using random number generation software.

The results of this test are presented below:

Size of each batch: **200 units**

Tested samples from each batch: **40 units**

DETERMINATION	HOMOGENEITY OF RESULTS IN THE ANALYZED SAMPLES		
	BATCH: LPP2698	BATCH: LPP2699	BATCH: LPP2700
MICROBIAL CLEANLINESS (BIOBURDEN)	YES	YES	NO

Samples for this program are taken from the selected batch identified as **LPP2698**.

For the indicated batch, the values determined in the homogeneity study are utilized as the assigned values.

The analysis of the test data indicated that the selected samples exhibited sufficient homogeneity for the program. Therefore, the results of participants identified as outliers cannot be attributed to sample variability.

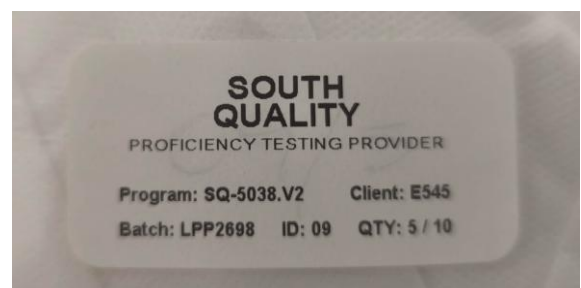
6. SAMPLE INFORMATION

The following samples were sent for testing:

Batch:	LPP2698
Sample ID:	09
Characteristics:	Clean air suit - Size L - 10 units

7. IMAGES

SAMPLES



8. ASSIGNED VALUES

BATCH	MICROBIAL CLEANLINESS (BIOBURDEN) (CFU/100 cm ²)	
	AVG	SD
LPP2698	10	4

9. PARTICIPANT RESULTS (SEE APPENDICES)

CODE	MICROBIAL CLEANLINESS (BIOBURDEN) (CFU/100 cm ²)
LPP2698-09	11

10. STATISTICS

The results must be treated as quantitative.

According to B.4.1.3 of ISO 17043 the appropriate technique is to compare participant results with the assigned values. The results can be compared using **z score**.

$$z = \frac{x - X}{\hat{\sigma}}$$

x is the participant's result

X is the assigned value

$\hat{\sigma}$ is the standard deviation

The performance evaluation of each sample is carried out with the following criteria:

$|z| \leq 2.0$ indicates “satisfactory” performance and generates no signal;

$2.0 < |z| < 3.0$ indicates “questionable” performance and generates a warning signal;

$|z| \geq 3.0$ indicates “unsatisfactory” performance and generates an action signal;

11. EVALUATION OF PERFORMANCE

BATCH	MICROBIAL CLEANLINESS (BIOBURDEN) (CFU/100 cm ²)		z score	PERFORMANCE RESULT
	PARTICIPANT RESULT	ASSIGNED VALUE		
LPP2698	11	10	0.25	SATISFACTORY

12. CONCLUSIONS

The overall performance on this **SQ-5038.V2** program from the participant laboratory **ACONDICIONAMIENTO TARRASENSE (LEITAT) - LABORATORIO MICROBIOLOGIA LEITAT**, is **SUFFICIENT** based on expected results.

The criteria used for the evaluation of the overall performance are the following:

- **SUFFICIENT** performance: No unsatisfactory/questionable results were obtained.
- **ALMOST SUFFICIENT** performance: A questionable result was obtained.
- **INSUFFICIENT** performance: An unsatisfactory result was obtained.

APPENDIX A

INSTRUCTIONS



INSTRUCTIONS

PROGRAM:	Surgical clothing and drapes Requirements and test methods - Clean air suits
CODE:	SQ-5038
VERSION:	2
STANDARD:	EN 13795-2
COORDINATOR:	Lic. Esther Casas (ecasas@ptsouthquality.com)

1 - General

This document serves as a guide for managing the results of the **SQ-5038.V2** program.

2 - Standard

EN 13795-2: 2025

3 - Tests involved

TEST
Verification of performance requirements for clean air suits (Table 1)

4 - Samples

CODE	SAMPLE	QUANTITY
LPP2698-09	Cean air suit - Size L	10 units

5 - Notes

- a) Being a bilateral program, there is no deadline for submitting results.
- b) The participant must submit the results using the usual report employed by their laboratory.
The samples are to be handled as routine lab samples, with all testing, documentation, and reporting adhering to EN 13795-2.
- d) Samples must be retained until the end of the program, which concludes with the submission of the final report.
- e) To review the results, test images would be appreciated. Images can be attached at the end of this document or sent by email.

PHOTOGRAPHS

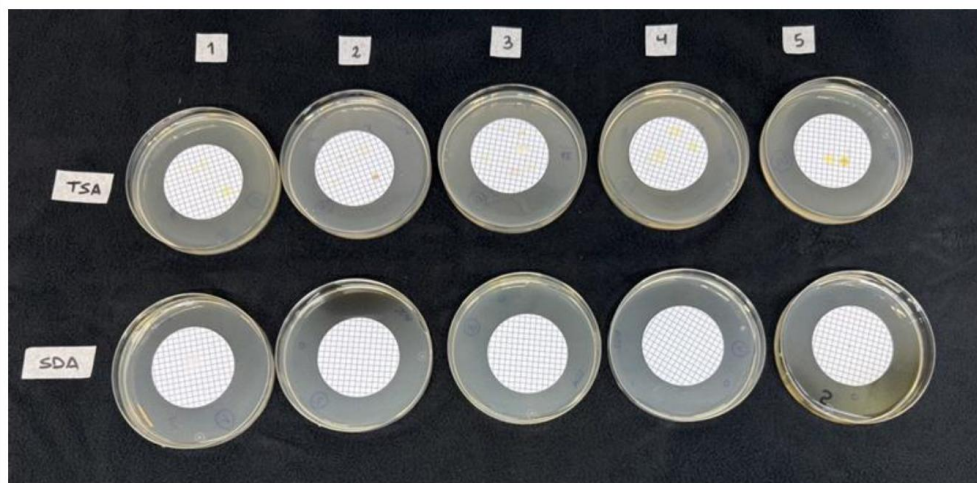


Imagen 1: Resultados obtenidos de aerobios y hongos analizados con la muestra recibida "Traje de aire limpio – Talla L, código LPP2698-09"

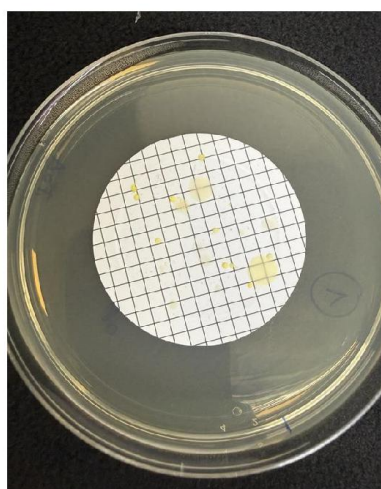


Imagen 2: Resultado obtenido de la muestra "Traje 1: parte superior - torso", con un recuento de 22 UFC/100 cm² de aerobios en TSA

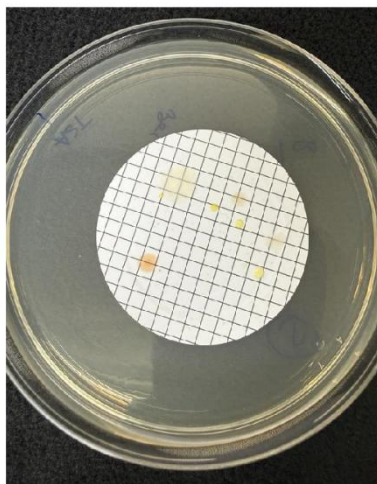


Imagen 3: Resultado obtenido de la muestra "Traje 2: parte inferior - pernera", con un recuento de 8 UFC/100 cm² de aerobios en TSA

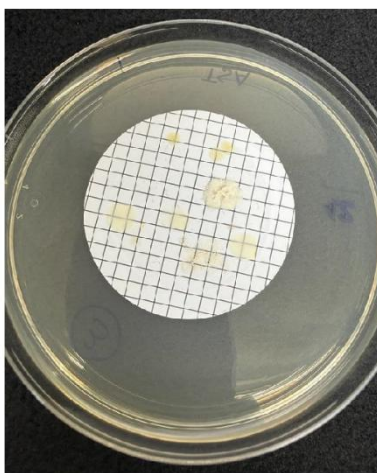


Imagen 4: Resultado obtenido de la muestra "Traje 3: parte superior - manga", con un recuento de 11 UFC/100 cm² de aerobios en TSA

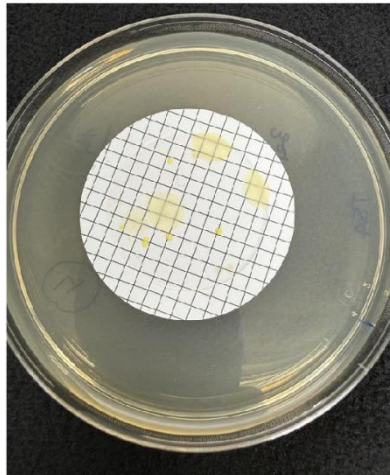


Imagen 5: Resultado obtenido de la muestra "Traje 4: parte inferior - pernera lateral interior" con un recuento de 14 UFC/100 cm² de aerobios en TSA

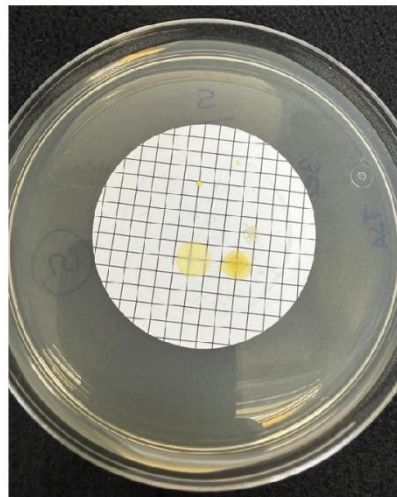


Imagen 6: Resultado obtenido de la muestra "Traje 5: parte superior - espalda", con un recuento de 6 UFC/100 cm² de aerobios en TSA

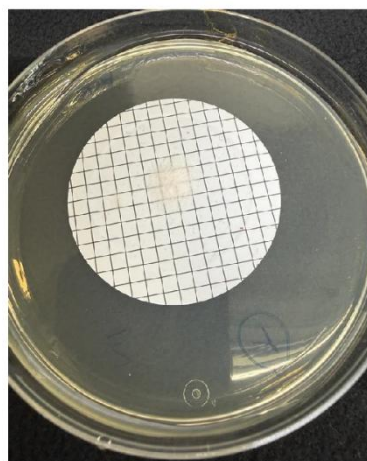


Imagen 7: Resultado obtenido de la muestra "Traje 1: parte superior - torso" con un recuento de 2 UFC/100 cm² de aerobios en SDA

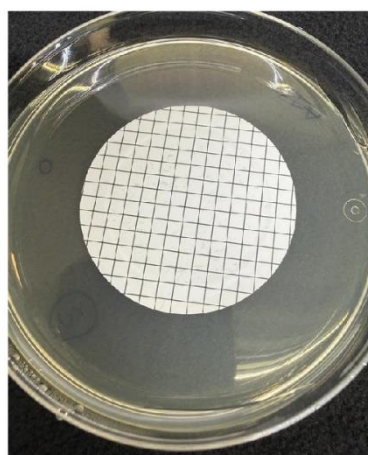


Imagen 8: Resultado obtenido de la muestra "Traje 2: parte inferior - pernera", con un recuento de 0 UFC/100 cm² de aerobios en SDA

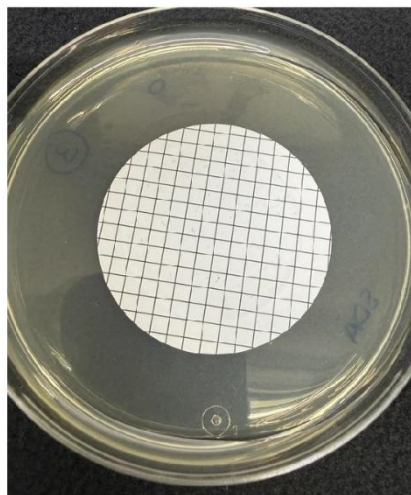


Imagen 9: Resultado obtenido de la muestra "Traje 3: parte superior - manga", con un recuento de 0 UFC/100 cm² de aerobios en SDA

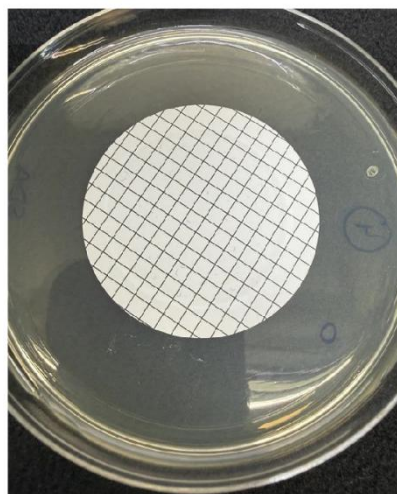


Imagen 10: Resultado obtenido de la muestra "Traje 4: parte inferior - pernera lateral interior" con un recuento de 0 UFC/100 cm² de aerobios en SDA

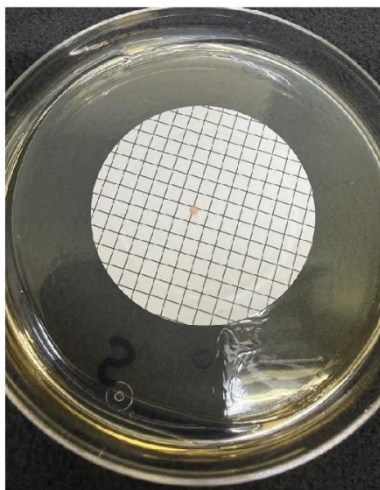


Imagen 11: Resultado obtenido de la muestra "Traje 5: parte superior - espalda", con un recuento de 1 UFC/100 cm² de aerobios en SDA

APPENDIX B

PARTICIPANT RESULTS (TR #IN-00383/2026-1)



LEITAT
managing technologies

**INFORME DE ENSAYOS
IN-00383/2026-1**

SOUTH QUALITY - PT SOUTH QUALITY SAS
Pareja 3981
C1419GVG - Villa Devoto
Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Argentina)

Fecha de emisión: 16 de marzo, 2026

LEITAT
Acondicionamiento Tarrasense
Tel. (+34) 93 788 23 00
Fax. (+34) 93 789 19 06
www.leitat.org
leitat@leitat.org
C/ De la Innovació, 2
08225 Terrassa (Barcelona)

INFORME DE ENSAYOS

Informe número:	IN-00383/2026-1
Total páginas:	6

MUESTRA RECIBIDA

Información facilitada por el solicitante:

Descripción: Traje de aire limpio
 Referencia: Traje de aire limpio, Talla L,
 Código: LPP2698-09

Descripción e identificación interna:

Descripción: Traje de aire limpio
 Referencia: M-0038/26



Fecha de entrada:	23 de febrero, 2026
--------------------------	---------------------

ENSAYOS REALIZADOS

- ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD. MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS. PARTE 1: DETERMINACIÓN DE LA POBLACIÓN DE MICROORGANISMOS EN LOS PRODUCTOS
 UNE-EN ISO 11737-1:2018/A1:2022

ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD. MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS. PARTE 1: DETERMINACIÓN DE LA POBLACIÓN DE MICROORGANISMOS EN LOS PRODUCTOS

Norma de ensayo:	UNE-EN ISO 11737-1:2018/A1:2022
Según:	EN 13795-2:2025, apartado A.2.1
Fecha de realización:	3 - 10 de marzo, 2026

Equipos de ensayo:

Cabina de bioseguridad, TELSTAR BIO II ADVANCE PLUS 4, nº EQ2626
Balanzas analíticas, METTLER TOLEDO ME203, nº EQ108 y nº EQ3054
Nevera, LIEBHERR, nº EQ2756 + Datalogger, Saveris 2-T3, nº EQ3299
Incubador, STUART, SI500, nº EQ637 + Datalogger, SAVERIS 2-T3, nº EQ3070
Incubador, POL-EKO-APARATURA, CLN 53 STD, nº EQ1293 + Datalogger, SAVERIS 2-T3, nº EQ3071
Incubador-agitador, IKA KS 4000, nº EQ1345
Autoclave, J.P. SELECTA, nº EQ1983
Cronómetros, TIMER CLOCK, nº EQ2758 y nº EQ2759
Sistema de filtración, MILLIPORE MICROFIL, nº EQ471
Bomba de vacío, PFEIFFER DUO3, nº EQ2037
Stomacher, BAGMIXER 400, nº EQ726
Termohigrómetro, Saveris 2, nº EQ2900 (Sala Laboratorio)
pHmetro, HACK HQ430d, nº EQ1908

Condiciones de ensayo:

Acondicionamiento de las muestras: No requerido
Tipo de ensayo: Muestra en estado original
Identificación interna de las muestras de ensayo: M-00383/26-01 a M-00383/26-05
Número de muestras de ensayo: 10 (5 para bacterias y 5 para hongos)
Dimensiones de las muestras de ensayo: 100 cm ² (10 cm x 10 cm)
Método de extracción: 100 ml de L.E. por probeta, 10 min. a 200 rpm, 2 minutos en Stomacher y filtrado de 0,45µm de tamaño de poro y Ø 47mm
Líquido de extracción (L.E.): peptona 1g/l, NaCl 5g/l y 20,2g/l Tween 20
Medios: Agar Soja Trypticaseína (TSA), Agar Dextrosa Sabouraud con cloranfenicol (SDA)
Condiciones de incubación: - Bacterias aerobias: (72 ± 2) horas a (30 ± 2)°C - Hongos: 7 días ± 4 horas a (23 ± 2)°C
Evaluación: Determinar la mediana (M _d) y el 75 percentil o cuartil superior (U _q) de acuerdo con el apartado A.3 de la norma EN 13795-2:2025, que deben ser iguales o inferiores a los requisitos de prestación de la tabla nº 1 de la misma norma. Para la conformidad del producto: U _q ≤ PR _{max} (prestación máxima)

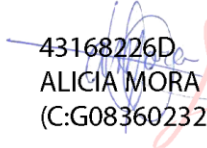
Resultados:

Réplica	Procedencia	Zona ensayada	Aerobios viables (bacterias) (UFC/100 cm ²)	Mohos y levaduras (UFC/100 cm ²)	Recuento total (UFC/100 cm ²)
#1	Traje 1 Parte superior	Torso	22	2	24
#2	Traje 2 Parte inferior	Pernera	8	0	8
#3	Traje 3 Parte superior	Manga	11	0	11
#4	Traje 4 Parte inferior	Pernera lateral interior	14	0	14
#5	Traje 5 Parte superior	Espalda	6	1	7
Mediana (M _d):					11
Cuartil superior (U _q):					14

Requisitos (PR):

Limpieza microbiana (Bioburden) según la EN 13795-2:2025, apartado 4, tabla nº 1	
Prestaciones estándar	Prestaciones altas
≤ 100 CFU/100 cm ²	≤ 100 CFU/100 cm ²

FIRMA DEL PERSONAL AUTORIZADO

 43168226D ALICIA MORA (C:G08360232) Firmado digitalmente por 43168226D ALICIA MORA (C:G08360232) Fecha: 2026.03.16 16:10:18 +01'00'	
Responsable Técnico Servicios Tecnológicos Avanzados – Laboratorio de Microbiología Alicia Mora	Director de Laboratorio de Servicios Tecnológicos Avanzados Jordi Jamilena

ANEXO - CLÁUSULAS DE RESPONSABILIDAD

- a. Este Laboratorio no se hace responsable, en ningún caso, de la información incluida en el informe que haya sido facilitada por el solicitante.
- b. Este documento no da fe más que de los resultados obtenidos de las muestras presentadas e identificadas por el solicitante para su ensayo o análisis en este Laboratorio siguiendo los métodos y condiciones expresados en el propio informe, y limitando a estos hechos la responsabilidad profesional y jurídica del Laboratorio. El Laboratorio no se hace responsable de las menciones en productos, etiquetas o documentación asociada a un producto que hagan pensar que los resultados obtenidos son aplicables a un lote, modelo, etc...
- c. En informes emitidos en formato digital, la impresión de dicho archivo será considerada una copia. Sólo si el cliente lo solicita de forma expresa, el Laboratorio podrá proporcionar una copia autenticada, mediante firma manuscrita o electrónica compulsada. Los informes emitidos en formato papel, con las firmas manuscritas, se considerarán originales. Del mismo modo, sólo si el cliente lo solicita de forma expresa el Laboratorio puede proporcionar las copias autenticadas.
- d. Salvo indicación expresa, las muestras recibidas han sido libremente elegidas y enviadas por el solicitante.
- e. Las muestras de ensayo se almacenarán en LEITAT durante un mes, contabilizado a partir de la fecha de emisión del informe, salvo que especificaciones legales y/o normativas indiquen un período diferente, o que se reciban instrucciones expresas del solicitante indicando otra manera de actuar.
- f. Toda reclamación sobre las muestras ensayadas debe realizarse dentro del plazo de almacenamiento de estas, eximiendo al Laboratorio de toda responsabilidad en caso de no proceder de este modo el solicitante.
- g. DOCUMENTO CONFIDENCIAL: Según los términos acordados en el documento contractual. Queda prohibida la reproducción total o parcial, modificación, o la utilización para fines publicitarios del contenido del presente informe, sin la aprobación por escrito de LEITAT.
- h. Este Laboratorio no se hace responsable, en ningún caso, de la interpretación y/o uso indebido que pueda hacerse de este documento.
- i. Cuando se declaran las incertidumbres en el informe, éstas corresponden a la incertidumbre expandida, obtenida multiplicando la incertidumbre típica de medición por el factor de cobertura $k = 2$ para una distribución normal, con una probabilidad de cobertura de aproximadamente del 95%.



Leitat

Acondicionamiento Tarrasense

Tel. +34 93 788 23 00

www.leitat.org

info@leitat.org



@Leitat



@leitat-technological-center

Terrassa

C/ de la Innovació, 2
08225 Terrassa (Barcelona)

Barcelona

Distrito 22@
C/ de Pallars, 179 – 185
08005 Barcelona

Barcelona

Parc Científic de Barcelona
C/ de Baldri Reixach, 15
08028 Barcelona

Barcelona

DFactory Barcelona
C/ 27, 10-16, sector BZ
Zona Franca
08040 Barcelona

Barcelona

Vall d'Hebron Institut de Recerca

Edificio Mediterránea. Hospital Vall d'Hebron
Passeig de la Vall d'Hebron, 119 – 129
08035 Barcelona

Barcelona

CCB
Avda. Diagonal, 452, Pl. 6
08006 Barcelona

Vilanova del Camí

Centre d'Innovació Anoia
C/ dels Impressors, 12
08788 Vilanova del Camí (Barcelona)

Valencia

Biopolo La Fe - Hospital La Fe, Torre A, Planta Baja
Avda. Fernando Abril Martorell, 106
46026 Valencia

Consulte nuestras Certificaciones y Acreditaciones en nuestra web corporativa - www.leitat.org

AT-FR0039 - Rev.11 (23/10/2025)

----- END OF REPORT -----