

## CERTIFICATE OF ANALYSIS N° 2007330-001 - 07/03/2020

Lab. Sample lot id: **2007330 – 06/17/2020**  
Sampling report date: **06/17/2020**  
Lab. Sample id: **2007330-001**

Client:  
**Newster System S.r.l.**  
**Via Pascoli, 26/28**  
**47853 CORIANO (RN)**

Sampling site: **Sol et Salus Hospital - Viale San Salvador, 204 TORRE PEDRERA (RN)**  
Type of sampling: **Sampling and analysis of gaseous effluent**  
Client sample id: **1.10\_Newster\_Sterilizer\_Air\_Emission\_Chemical Paramenters**  
Sampling performed by: **Gruppo CSA S.p.a. Technician - Marco Tontini**  
Analysis start date: **06/17/2020** Analysis end date: **06/26/2020**

**Test Methods:** EPA 0100 1996 + EPA 8315A 1996

**Sampling start date:** 06/17/2020 11:00 **Duration:** 60 min **Volume:** 27,8 dm<sup>3</sup> **Temperature:** 22° C

Parameters	U.M.	Results	M.U.	L.o.Q.
Formaldehyde	mg/Nm <sup>3</sup>	< 0,036		0,036

**Test Methods:** NIOSH 1400 1994

**Sampling start:** 06/17/2020 11:00 **Duration:** 60 min **Volume:** 5,6 dm<sup>3</sup> **Temperature:** 22° C

Parameters	U.M.	Results	M.U.	L.o.Q.
Ethanol	mg/Nm <sup>3</sup>	89	±22	0,179

**Test Methods:** NIOSH 2546 1994

**Sampling start:** 06/17/2020 11:00 **Duration:** 60 min **Volume:** 11,1 dm<sup>3</sup> **Temperature:** 22° C

Parameters	U.M.	Results	M.U.	L.o.Q.
Phenols	mg/Nm <sup>3</sup>	< 0,09		0,09

**Test Methods:** NIOSH 6015 1994

**Sampling start:** 06/17/2020 11:00 **Duration:** 60 min **Volume:** 16,7 dm<sup>3</sup> **Temperature:** 22° C

Parameters	U.M.	Results	M.U.	L.o.Q.
Ammonia	mg/Nm <sup>3</sup>	0,090	±0,045	0,0299

follows CERTIFICATE OF ANALYSIS N° 2007330-001 – 07/03/2020

<b>Test Methods:</b> NIOSH 7907 2014				
<b>Sampling start:</b> 06/17/2020 11:00	<b>Duration:</b> 60 min	<b>Volume:</b> 111 dm <sup>3</sup>	<b>Temperature:</b> 22° C	
<b>Parameters</b>	<b>U.M.</b>	<b>Results</b>	<b>M.U.</b>	<b>L.o.Q.</b>
Hydrochloric acid (HCl)	mg/Nm <sup>3</sup>	< 0,027		0,027

<b>Test Methods:</b> NIOSH 7907 2014				
<b>Sampling start:</b> 06/17/2020 11:00	<b>Duration:</b> 60 min	<b>Volume:</b> 111 dm <sup>3</sup>	<b>Temperature:</b> 22° C	
<b>Parameters</b>	<b>U.M.</b>	<b>Results</b>	<b>M.U.</b>	<b>L.o.Q.</b>
Sulfuric acid (SO <sub>3</sub> )	mg/Nm <sup>3</sup>	0,018	±0,018	0,018

<b>Test Methods:</b> UNI CEN/TS 13649 (cap. 5.6.2):2015				
<b>Sampling start:</b> 06/17/2020 11:00	<b>Duration:</b> 60 min	<b>Volume:</b> 16,7 dm <sup>3</sup>	<b>Temperature:</b> 22° C	
<b>Parameters</b>	<b>U.M.</b>	<b>Results</b>	<b>M.U.</b>	<b>L.o.Q.</b>
Volatile Organic Substance	mg/Nm <sup>3</sup>	0,018	±0,018	0,018
Octamethyltetracyclosiloxane	mg/Nm <sup>3</sup>	0,018	±0,018	0,018
Decamethylcyclopentasiloxane	mg/Nm <sup>3</sup>	0,018	±0,018	0,018
Examethylcyclotrisiloxane	mg/Nm <sup>3</sup>	0,018	±0,018	0,018
Aromatic compounds (BTEX)	mg/Nm <sup>3</sup>	0,018	±0,018	0,018
Chlorinated solvents	mg/Nm <sup>3</sup>	0,018	±0,018	0,018

U.M. = Unit of Measurement  
M.U. = Measurement Uncertainty  
L.o.Q. = Limit of Quantification

If not otherwise specified, measurement uncertainty is expanded and calculated with a coverage factor k=2 with a probability of roughly 95%. The measurement uncertainty is expressed only for result above the limit of quantification.  
The results were normalized to 273 K and 101,3 kPa.

The concentration values lower than the limits of quantification contribute to both the expression of the sums and, consequently, the averages reported in the certificate of analysis in the measure L.o.Q./2, as indicated by "ISTISAN Reports 04/15" published by the Istituto Superiore della Sanità (the Italian National Institute of Health).

Document digitally signed pursuant to D.Lgs. n° 82 of 07 March 2005 and s.m.i.

Analytical results are referred only to the samples tested.  
The document cannot be partially reproduced without any written authorization by GUPPO C.S.A. S.p.A.

Laboratory Production Unit

The Director

IVAN FAGIOLINO  
(Dr. Ivan Fagiolino)

Rimini, 07/07/2020

## CERTIFICATE OF ANALYSIS n°2007535-003 del 07/07/20 20

Lab. sample lot id.: **2007535**  
 Sample receipt date: **06/17/2020**  
 Sampling carried out by: **Gruppo CSA S.p.A. technician according to Unichim 1962-2:2006**

Sampling date: **06/17/2020**

Lab. sample id: **2007535-003**

Client sample id: **1.8\_Newster\_Sterilizer\_Air\_Emission\_Microbiological Parameters**

Analysis start: **06/17/2020** Analysis end: **06/29/2020**

Manufacturer: **"Sol et Salus" Hospital – viale San Salvador, 204 Rimini (RN) - ITALIA**

Client:  
**Newster System S.r.l.**  
**Via Pascoli, 26/28**  
**47853 CORIANO - ITALIA (RN)**

Parameters	U.M.	Results	M.U.	L.o.Q.	Test Methods
Enumeration of Escherichia coli start/end date: 06-17-2020/06-18-2020	CFU/m <sup>3</sup> air	< 10		10	APHA "Compendium of methods for the Microbiological examination of food" Chapter 3 par. 3.72 Ed. IV 2001 + ISO 16649-2:2001
Enumeration of Staphylococcus aureus start/end date: 06-17-2020/06-19-2020	CFU/m <sup>3</sup> air	< 2		2	APHA "Compendium of methods for the Microbiological examination of food" Chapter 3 par. 3.72 Ed. IV 2001 + UNI EN ISO 6888-1:2004
Enumeration of Pseudomonas aeruginosa start/end date: 06-17-2020/06-19-2020	CFU/m <sup>3</sup> air	< 1		1	APHA "Compendium of methods for the Microbiological examination of food" Chapter 3 par. 3.72 Ed. IV 2001 + UNI EN ISO 16266:2008
Enumeration of Clostridium perfringens start/end date: 06-17-2020/06-18-2020	CFU/m <sup>3</sup> air	< 1		1	POM 126 Rev. 0 2006
Detection of Salmonella spp start/end date: 06-17-2020/06-22-2020	in 1 m <sup>3</sup>	0			APHA "Compendium of methods for the Microbiological examination of food" Chapter 3 par. 3.72 Ed. IV 2001 + UNI EN ISO 6579-1:2017
Enumeration of Legionella spp start/end date: 06-17-2020/06-19-2020	CFU/m <sup>3</sup> air	< 1		1	APHA "Compendium of methods for the Microbiological examination of food" Chapter 3 Ed. IV 2001 + ISO 11731:2017
Geobacillus Stearothermophilus start/end date: 06-17-2020/06-19-2020	CFU/m <sup>3</sup> air	< 10		10	Internal method

follows CERTIFICATE OF ANALYSIS n°2007535-003 del 07/07/2020

U.M. = Unit of Measurement  
M.U. = Measurement Uncertainty  
L.o.Q. = Limit of Quantification  
C.F.U. = Colony Forming Unit

The expressions "Enumeration of" and "Detection of" identify quantitative and qualitative tests, respectively, and they do not have to be considered if the Limit of law specifies only the name of the microorganism detected.

If not otherwise specified, measurement uncertainty is expanded and calculated with a coverage factor  $k=2$  with a probability of roughly 95%.

The Measurement Uncertainty of the laboratory tests include the sampling uncertainty.

The Measurement Uncertainty is expressed only for results not equal to zero.

Determination of residue/traces: not applicable to microbiology.

Document digitally signed pursuant to D.Lgs n°82 of 07 March 2005 and s.m.i.

The sampling was carried out by Gruppo CSA S.p.A. by using an accredited method.

Sampled volume: 100 liters  
Sampling support: contact plate

In order to calculate the analytical Holding Time accurately, the analysis start date corresponds to the sampling date, while the start/end date is referred to each parameter tested.

#### DECLARATION ABOUT LEGIONELLA

In accordance with Annex J of the International Standard ISO 11731 (Figure J1-Decision Matrix), the laboratory followed the procedure Matrix A; Procedure 8, 9, 10; Culture medium BCYE+MWY (or GVPC or A+B) Agar.

Analytical results are referred only to the samples tested.  
The document cannot be partially reproduced without any written authorization by GRUPPO C.S.A. S.p.A.

Laboratory Production Unit

The Director  
(Dr. Ivan Fagiolino)  


Rimini, 07/07/2020

## CERTIFICATE OF ANALYSIS n°2007535-002 del 07/07/20 20

Lab. sample lot id.: **2007535**  
 Sample receipt date: **06/17/2020**  
 Sampling carried out by: **Gruppo CSA S.p.A. technician according to Unichim 1962-2:2006**  
 Sampling date: **06/17/2020**  
 Lab. sample id: **2007535-002**  
 Client sample id: **1.7\_Newster\_Sterilizer\_Air\_Emission\_Microbiological\_Parameters\_White**  
 Analysis start: **06/17/2020** Analysis end: **06/29/2020**  
 Manufacturer: **"Sol et Salus" Hospital – viale San Salvador, 204 Rimini (RN) - ITALIA**

Client:  
**Newster System S.r.l.**  
**Via Pascoli, 26/28**  
**47853 CORIANO - ITALIA (RN)**

Parameters	U.M.	Results	M.U.	L.o.Q.	Test Methods
Enumeration of Escherichia coli start/end date: 06-17-2020/06-18-2020	CFU/m <sup>3</sup> air	< 10		10	APHA "Compendium of methods for the Microbiological examination of food" Chapter 3 par. 3.72 Ed. IV 2001 + ISO 16649-2:2001
Enumeration of Staphylococcus aureus start/end date: 06-17-2020/06-19-2020	CFU/m <sup>3</sup> air	< 2		2	APHA "Compendium of methods for the Microbiological examination of food" Chapter 3 par. 3.72 Ed. IV 2001 + UNI EN ISO 6888-1:2004
Enumeration of Pseudomonas aeruginosa start/end date: 06-17-2020/06-19-2020	CFU/m <sup>3</sup> air	< 1		1	APHA "Compendium of methods for the Microbiological examination of food" Chapter 3 par. 3.72 Ed. IV 2001 + UNI EN ISO 16266:2008
Enumeration of Clostridium perfringens start/end date: 06-17-2020/06-18-2020	CFU/m <sup>3</sup> air	< 1		1	POM 126 Rev. 0 2006
Detection of Salmonella spp start/end date: 06-17-2020/06-22-2020	in 1 m <sup>3</sup>	0			APHA "Compendium of methods for the Microbiological examination of food" Chapter 3 par. 3.72 Ed. IV 2001 + UNI EN ISO 6579-1:2017
Enumeration of Legionella spp start/end date: 06-17-2020/06-19-2020	CFU/m <sup>3</sup> air	< 1		1	APHA "Compendium of methods for the Microbiological examination of food" Chapter 3 Ed. IV 2001 + ISO 11731:2017
Geobacillus Stearothermophilus start/end date: 06-17-2020/06-19-2020	CFU/m <sup>3</sup> air	< 10		10	Internal method

follows CERTIFICATE OF ANALYSIS n°2007535-002 del 07/07/2020

U.M. = Unit of Measurement  
M.U. = Measurement Uncertainty  
L.o.Q. = Limit of Quantification  
C.F.U. = Colony Forming Unit

The expressions "Enumeration of" and "Detection of" identify quantitative and qualitative tests, respectively, and they do not have to be considered if the Limit of law specifies only the name of the microorganism detected.

If not otherwise specified, measurement uncertainty is expanded and calculated with a coverage factor  $k=2$  with a probability of roughly 95%.

The Measurement Uncertainty of the laboratory tests include the sampling uncertainty.

The Measurement Uncertainty is expressed only for results not equal to zero.

Determination of residue/traces: not applicable to microbiology.

Document digitally signed pursuant to D.Lgs n°82 of 07 March 2005 and s.m.i.

The sampling was carried out by Gruppo CSA S.p.A. by using an accredited method.

Sampled volume: 100 liters  
Sampling support: contact plate

In order to calculate the analytical Holding Time accurately, the analysis start date corresponds to the sampling date, while the start/end date is referred to each parameter tested.

#### DECLARATION ABOUT LEGIONELLA

In accordance with Annex J of the International Standard ISO 11731 (Figure J1-Decision Matrix), the laboratory followed the procedure Matrix A; Procedure 8, 9, 10; Culture medium BCYE+MWY (or GVPC or A+B) Agar.

Analytical results are referred only to the samples tested.  
The document cannot be partially reproduced without any written authorization by GRUPPO C.S.A. S.p.A.

Laboratory Production Unit

The Director  
(Dr. Ivan Fagiolino)



Rimini, 07/07/2020

## CERTIFICATE OF ANALYSIS n°2007535-004 del 07/07/20 20

Lab. sample lot id.: **2007535**  
 Sample receipt date: **06/17/2020**  
 Sampling carried out by: **Gruppo CSA S.p.A. technician according to Unichim 1962-2:2006**

Sampling date: **06/17/2020**

Lab. sample id: **2007535-004**

Client sample id: **1.9\_Newster\_Sterilizer\_Air\_Indoor\_Microbiological Parameters**

Analysis start: **06/17/2020** Analysis end: **06/29/2020**

Manufacturer: **"Sol et Salus" Hospital – viale San Salvador, 204 Rimini (RN) - ITALIA**

Client:  
**Newster System S.r.l.**  
**Via Pascoli, 26/28**  
**47853 CORIANO - ITALIA (RN)**

Parameters	U.M.	Results	M.U.	L.o.Q.	Test Methods
Enumeration of Escherichia coli start/end date: 06-17-2020/06-18-2020	CFU/m <sup>3</sup> air	< 10		10	APHA "Compendium of methods for the Microbiological examination of food" Chapter 3 par. 3.72 Ed. IV 2001 + ISO 16649-2:2001
Enumeration of Staphylococcus aureus start/end date: 06-17-2020/06-19-2020	CFU/m <sup>3</sup> air	< 2		2	APHA "Compendium of methods for the Microbiological examination of food" Chapter 3 par. 3.72 Ed. IV 2001 + UNI EN ISO 6888-1:2004
Enumeration of Pseudomonas aeruginosa start/end date: 06-17-2020/06-19-2020	CFU/m <sup>3</sup> air	< 1		1	APHA "Compendium of methods for the Microbiological examination of food" Chapter 3 par. 3.72 Ed. IV 2001 + UNI EN ISO 16266:2008
Enumeration of Clostridium perfringens start/end date: 06-17-2020/06-18-2020	CFU/m <sup>3</sup> air	< 1		1	POM 126 Rev. 0 2006
Detection of Salmonella spp start/end date: 06-17-2020/06-22-2020	in 1 m <sup>3</sup>	0			APHA "Compendium of methods for the Microbiological examination of food" Chapter 3 par. 3.72 Ed. IV 2001 + UNI EN ISO 6579-1:2017
Enumeration of Legionella spp start/end date: 06-17-2020/06-19-2020	CFU/m <sup>3</sup> air	< 1		1	APHA "Compendium of methods for the Microbiological examination of food" Chapter 3 Ed. IV 2001 + ISO 11731:2017
Geobacillus Stearothermophilus start/end date: 06-17-2020/06-19-2020	CFU/m <sup>3</sup> air	< 10		10	Internal method

follows CERTIFICATE OF ANALYSIS n°2007535-004 del 07/07/2020

U.M. = Unit of Measurement  
M.U. = Measurement Uncertainty  
L.o.Q. = Limit of Quantification  
C.F.U. = Colony Forming Unit

The expressions "Enumeration of" and "Detection of" identify quantitative and qualitative tests, respectively, and they do not have to be considered if the Limit of law specifies only the name of the microorganism detected.

If not otherwise specified, measurement uncertainty is expanded and calculated with a coverage factor  $k=2$  with a probability of roughly 95%.

The Measurement Uncertainty of the laboratory tests include the sampling uncertainty.

The Measurement Uncertainty is expressed only for results not equal to zero.

Determination of residue/traces: not applicable to microbiology.

Document digitally signed pursuant to D.Lgs n°82 of 07 March 2005 and s.m.i.

The sampling was carried out by Gruppo CSA S.p.A. by using an accredited method.

Sampled volume: 100 liters  
Sampling support: contact plate

In order to calculate the analytical Holding Time accurately, the analysis start date corresponds to the sampling date, while the start/end date is referred to each parameter tested.

#### DECLARATION ABOUT LEGIONELLA

In accordance with Annex J of the International Standard ISO 11731 (Figure J1-Decision Matrix), the laboratory followed the procedure Matrix A; Procedure 8, 9, 10; Culture medium BCYE+MWY (or GVPC or A+B) Agar.

Analytical results are referred only to the samples tested.  
The document cannot be partially reproduced without any written authorization by GRUPPO C.S.A. S.p.A.

Laboratory Production Unit

The Director  
(Dr. Ivan Fagiolino)





Rimini, lì 07/07/2020

## RAPPORTO DI PROVA N° 2007535-003 DEL 07/07/2020

Studio: **2007535**  
Data di ricevimento: **17/06/2020**  
Campionamento effettuato da: **Tecnico CSA in accordo a Metodo Unichim 1962-2:2006**  
Data di campionamento: **17/06/2020**  
Codice campione: **2007535-003**  
Descrizione campione: **1.8\_Newster\_Sterilizzatore\_Aria\_Emissioni\_Parametri\_Microbiologici**  
Data inizio prova: **17/06/2020** Data fine prova: **29/06/2020**  
Zona di produzione: **Ospedale "Sol et Salus" - viale San Salvador, 204 Rimini (RN) - ITALIA**

Committente:  
**Newster System S.r.l.**  
  
**Via Pascoli, 26/28**  
**47853 CORIANO - ITALIA (RN)**

Parametri	U.M.	Risultati	I.M.	L.o.Q.	Metodi
Conta di Escherichia coli	UFC/m <sup>3</sup> aria	< 10		10	APHA "Compendium of methods for the Microbiological examination of food" Capitolo 3 par. 3.72 Ed. IV 2001 + ISO 16649-2:2001
Conta di Staphylococcus aureus	UFC/m <sup>3</sup> aria	< 2		2	APHA "Compendium of methods for the Microbiological examination of food" Capitolo 3 par. 3.72 Ed. IV 2001 + UNI EN ISO 6888-1:2004
Conta di Pseudomonas aeruginosa	UFC/m <sup>3</sup> aria	< 1		1	APHA "Compendium of methods for the Microbiological examination of food" Capitolo 3 par. 3.72 Ed. IV 2001 + UNI EN ISO 16266:2008
Conta di Clostridium perfringens	UFC/m <sup>3</sup> aria	< 1		1	POM 126 Rev. 0 2006
Ricerca di Salmonella spp.	in 1 m <sup>3</sup>	0			APHA "Compendium of methods for the Microbiological examination of food" Capitolo 3 par. 3.72 Ed. IV 2001 + UNI EN ISO 6579-1:2017
Conta di Legionella spp.	UFC/m <sup>3</sup> aria	< 1		1	APHA "Compendium of methods for the Microbiological examination of food" Capitolo 3 Ed. IV 2001 + ISO 11731:2017
Geobacillus Stearothermophilus	UFC/m <sup>3</sup> aria	< 10		10	Metodo Interno

U.M. = Unità di misura  
I.M. = Incertezza di misura  
L.o.Q. = Limite di quantificazione  
U.F.C. = Unità Formanti Colonia

Le diciture "Conta di" e "Ricerca di" distinguono le prove quantitative da quelle qualitative, pertanto non vanno considerate qualora il limite di legge riporti solo il nome del microrganismo ricercato.

segue RAPPORTO DI PROVA N° 2007535-003 del 07/07/2020

Se non diversamente specificato, l'incertezza di misura è estesa e calcolata con un fattore di copertura  $k=2$  corrispondente ad un livello di probabilità di circa il 95%. L'incertezza di misura associata alle prove comprende l'incertezza di campionamento. L'incertezza di misura è espressa solo per i risultati diversi da zero.

Determinazione di residui/tracce: non applicabile alla microbiologia.

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n°82 del 07 marzo 2005 e s.m.i.

Il campionamento è stato eseguito dal Gruppo C.S.A. S.p.A. con metodo accreditato.

Volume campionato: 100 Litri

Supporto di campionamento: piastra da contatto

La data inizio prova analitica è considerata quella di prelievo, per il corretto conteggio dell'Holding Time analitico, mentre per data inizio prova è intesa la data di presa in consegna del campione da parte del Laboratorio.

#### DICHIARAZIONE LEGIONELLA

Secondo quanto riportato nell'allegato J (Figura J1-Decision Matrix) del metodo ISO 11731, il laboratorio ha adottato la seguente procedura analitica: Matrice A; procedura 8,9,10; Terreno BCYE+MWY (o GVPC o A+B) Agar.

I risultati analitici si riferiscono solo agli oggetti sottoposti a prova.

Il presente Documento non può essere riprodotto parzialmente, salvo approvazione scritta da parte del Laboratorio

Unità Produttiva Laboratori

Il Direttore

Dr. Ivan Fagiolino

FAGIOLINO

CHIMICO

A1688

Rimini, lì 07/07/2020

## RAPPORTO DI PROVA N° 2007535-001 DEL 07/07/2020

Studio: **2007535**  
Data di ricevimento: **17/06/2020**

Committente:  
**Newster System S.r.l.**

Campionamento effettuato da: **Tecnico CSA in accordo a Metodo Unichim 1962-2:2006**

**Via Pascoli, 26/28**  
**47853 CORIANO - ITALIA (RN)**

Data di campionamento: **17/06/2020**  
Codice campione: **2007535-001**

Descrizione campione: **1.6\_Newster\_Sterilizzatore\_Aria\_Ambiente\_Parametri Microbiologici.2**

Data inizio prova: **17/06/2020** Data fine prova: **29/06/2020**

Zona di produzione: **Ospedale "Sol et Salus" - viale San Salvador, 204 Rimini (RN) - ITALIA**

Parametri	U.M.	Risultati	I.M.	L.o.Q.	Metodi
Conta di Escherichia coli	UFC/m <sup>3</sup> aria	< 10		10	APHA "Compendium of methods for the Microbiological examination of food" Capitolo 3 par. 3.72 Ed. IV 2001 + ISO 16649-2:2001
Conta di Staphylococcus aureus	UFC/m <sup>3</sup> aria	< 2		2	APHA "Compendium of methods for the Microbiological examination of food" Capitolo 3 par. 3.72 Ed. IV 2001 + UNI EN ISO 6888-1:2004
Conta di Pseudomonas aeruginosa	UFC/m <sup>3</sup> aria	< 1		1	APHA "Compendium of methods for the Microbiological examination of food" Capitolo 3 par. 3.72 Ed. IV 2001 + UNI EN ISO 16266:2008
Conta di Clostridium perfringens	UFC/m <sup>3</sup> aria	< 1		1	POM 126 Rev. 0 2006
Ricerca di Salmonella spp.	in 1 m <sup>3</sup>	0			APHA "Compendium of methods for the Microbiological examination of food" Capitolo 3 par. 3.72 Ed. IV 2001 + UNI EN ISO 6579-1:2017
Conta di Legionella spp.	UFC/m <sup>3</sup> aria	< 1		1	APHA "Compendium of methods for the Microbiological examination of food" Capitolo 3 Ed. IV 2001 + ISO 11731:2017
Geobacillus Stearothermophilus	UFC/m <sup>3</sup> aria	< 10		10	Metodo Interno
Conta di Muffe	UFC/m <sup>3</sup> aria	4,2 x 10 <sup>2</sup>	2,1x10 <sup>2</sup> - 6,2x10 <sup>2</sup>	100	M.U. 1962-2:2006
Conta di Lieviti	UFC/m <sup>3</sup> aria	< 1		1	M.U. 1962-2:2006
Conta di Carica batterica mesofila totale	UFC/m <sup>3</sup> aria	10	5-1,5x10 <sup>1</sup>	10	M.U. 1962-2:2006

segue RAPPORTO DI PROVA N° 2007535-001 del 07/07/2020

Parametri	U.M.	Risultati	I.M.	L.o.Q.	Metodi
Conta di Carica batterica psicrofila totale	UFC/m <sup>3</sup> aria	2,7 x 10 <sup>2</sup>	1,3x10 <sup>2</sup> - 4,0x10 <sup>2</sup>	10	M.U. 1962-2:2006

U.M. = Unità di misura  
I.M. = Incertezza di misura  
L.o.Q. = Limite di quantificazione  
U.F.C. = Unità Formanti Colonia

Le diciture "Conta di" e "Ricerca di" distinguono le prove quantitative da quelle qualitative, pertanto non vanno considerate qualora il limite di legge riporti solo il nome del microrganismo ricercato.

Se non diversamente specificato, l'incertezza di misura è estesa e calcolata con un fattore di copertura k=2 corrispondente ad un livello di probabilità di circa il 95%. L'incertezza di misura associata alle prove comprende l'incertezza di campionamento. L'incertezza di misura è espressa solo per i risultati diversi da zero.

Determinazione di residui/tracce: non applicabile alla microbiologia.

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n°82 del 07 marzo 2005 e s.m.i.

Il campionamento è stato eseguito dal Gruppo C.S.A. S.p.A. con metodo accreditato.

Volume campionato: 100 Litri  
Supporto di campionamento: piastra da contatto

La data inizio prova analitica è considerata quella di prelievo, per il corretto conteggio dell'Holding Time analitico, mentre per data inizio prova è intesa la data di presa in consegna del campione da parte del Laboratorio.

#### DICHIARAZIONE LEGIONELLA

Secondo quanto riportato nell'allegato J (Figura J1-Decision Matrix) del metodo ISO 11731, il laboratorio ha adottato la seguente procedura analitica: Matrice A; procedura 8,9,10; Terreno BCYE+MWY (o GVPC o A+B) Agar.

I risultati analitici si riferiscono solo agli oggetti sottoposti a prova.  
Il presente Documento non può essere riprodotto parzialmente, salvo approvazione scritta da parte del Laboratorio

Unità Produttiva Laboratori

Il Direttore  
Dr. Ivan Fagiolino  
FAGIOLINO  
CHIMICO  
A1688

Rimini, lì 07/07/2020

## RAPPORTO DI PROVA N° 2007535-002 DEL 07/07/2020

Studio: **2007535**  
Data di ricevimento: **17/06/2020**

Committente:  
**Newster System S.r.l.**

Campionamento effettuato da: **Tecnico CSA in accordo a Metodo Unichim  
1962-2:2006**

**Via Pascoli, 26/28  
47853 CORIANO - ITALIA (RN)**

Data di campionamento: **17/06/2020**  
Codice campione: **2007535-002**

Descrizione campione: **1.7\_Newster\_Sterilizzatore\_Aria\_Emissioni\_Parametri\_Microbiologici\_Bianco**

Data inizio prova: **17/06/2020** Data fine prova: **29/06/2020**

Zona di produzione: **Ospedale "Sol et Salus" - viale San Salvador, 204 Rimini (RN) - ITALIA**

Parametri	U.M.	Risultati	I.M.	L.o.Q.	Metodi
Conta di Escherichia coli	UFC/m <sup>3</sup> aria	< 10		10	APHA "Compendium of methods for the Microbiological examination of food" Capitolo 3 par. 3.72 Ed. IV 2001 + ISO 16649-2:2001
Conta di Staphylococcus aureus	UFC/m <sup>3</sup> aria	< 2		2	APHA "Compendium of methods for the Microbiological examination of food" Capitolo 3 par. 3.72 Ed. IV 2001 + UNI EN ISO 6888-1:2004
Conta di Pseudomonas aeruginosa	UFC/m <sup>3</sup> aria	< 1		1	APHA "Compendium of methods for the Microbiological examination of food" Capitolo 3 par. 3.72 Ed. IV 2001 + UNI EN ISO 16266:2008
Conta di Clostridium perfringens	UFC/m <sup>3</sup> aria	< 1		1	POM 126 Rev. 0 2006
Ricerca di Salmonella spp.	in 1 m <sup>3</sup>	0			APHA "Compendium of methods for the Microbiological examination of food" Capitolo 3 par. 3.72 Ed. IV 2001 + UNI EN ISO 6579-1:2017
Conta di Legionella spp.	UFC/m <sup>3</sup> aria	< 1		1	APHA "Compendium of methods for the Microbiological examination of food" Capitolo 3 Ed. IV 2001 + ISO 11731:2017
Geobacillus Stearothermophilus	UFC/m <sup>3</sup> aria	< 10		10	Metodo Interno

U.M. = Unità di misura  
I.M. = Incertezza di misura  
L.o.Q. = Limite di quantificazione  
U.F.C. = Unità Formanti Colonia

Le diciture "Conta di" e "Ricerca di" distinguono le prove quantitative da quelle qualitative, pertanto non vanno considerate qualora il limite di legge riporti solo il nome del microrganismo ricercato.

segue RAPPORTO DI PROVA N° 2007535-002 del 07/07/2020

Se non diversamente specificato, l'incertezza di misura è estesa e calcolata con un fattore di copertura  $k=2$  corrispondente ad un livello di probabilità di circa il 95%. L'incertezza di misura associata alle prove comprende l'incertezza di campionamento. L'incertezza di misura è espressa solo per i risultati diversi da zero.

Determinazione di residui/tracce: non applicabile alla microbiologia.

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n°82 del 07 marzo 2005 e s.m.i.

Il campionamento è stato eseguito dal Gruppo C.S.A. S.p.A. con metodo accreditato.

Volume campionato: 100 Litri

Supporto di campionamento: piastra da contatto

La data inizio prova analitica è considerata quella di prelievo, per il corretto conteggio dell'Holding Time analitico, mentre per data inizio prova è intesa la data di presa in consegna del campione da parte del Laboratorio.

#### DICHIARAZIONE LEGIONELLA

Secondo quanto riportato nell'allegato J (Figura J1-Decision Matrix) del metodo ISO 11731, il laboratorio ha adottato la seguente procedura analitica: Matrice A; procedura 8,9,10; Terreno BCYE+MWY (o GVPC o A+B) Agar.

I risultati analitici si riferiscono solo agli oggetti sottoposti a prova.

Il presente Documento non può essere riprodotto parzialmente, salvo approvazione scritta da parte del Laboratorio

Unità Produttiva Laboratori

Il Direttore

Dr. Ivan Fagiolino



Rimini, lì 03/07/2020

## RAPPORTO DI PROVA N° 2007330-001 DEL 03/07/2020

Studio: **2007330 del 17/06/2020**  
Verbale di campionamento del: **17/06/2020**

Committente:

**Newster System S.r.l.**  
**Via Pascoli, 26/28**  
**47853 CORIANO - ITALIA (RN)**

Codice campione: **2007330-001**  
Impianto: **Ospedale "Sol et Salus" - viale San Salvador, 204  
Rimini (RN) - ITALIA**

Oggetto della misura: **Campionamento e analisi Effluente gassoso**  
Punto di prelievo: **1.10\_Newster\_Sterilizzatore\_Aria\_Emissioni\_Parametri Chimici**  
Campionamento effettuato da: **Tecnico Gruppo C.S.A. S.p.A. - Marco Tontini**  
Data inizio fase analitica: **17/06/2020** Data fine fase analitica: **26/06/2020**

**Metodo:** EPA 0100 1996 + EPA 8315A 1996

Data/Ora campionamento:	Durata:	Volume:	Temperatura:	
17/06/2020 11:00	60 min	27,8 dm <sup>3</sup>	22° C	
Parametro	U.M.	Risultato	I.M.	L.o.Q.
Formaldeide	mg/Nm <sup>3</sup>	< 0,036		0,036

**Metodo:** NIOSH 1400 1994

Data/Ora campionamento:	Durata:	Volume:	Temperatura:	
17/06/2020 11:00	60 min	5,6 dm <sup>3</sup>	22° C	
Parametro	U.M.	Risultato	I.M.	L.o.Q.
Etanolo	mg/Nm <sup>3</sup>	89	±22	0,179

**Metodo:** NIOSH 2546 1994

Data/Ora campionamento:	Durata:	Volume:	Temperatura:	
17/06/2020 11:00	60 min	11,1 dm <sup>3</sup>	22° C	
Parametro	U.M.	Risultato	I.M.	L.o.Q.
Fenoli	mg/Nm <sup>3</sup>	< 0,09		0,09

**Metodo:** NIOSH 6015 1994

Data/Ora campionamento:	Durata:	Volume:	Temperatura:	
17/06/2020 11:00	60 min	16,7 dm <sup>3</sup>	22° C	
Parametro	U.M.	Risultato	I.M.	L.o.Q.
Ammoniaca	mg/Nm <sup>3</sup>	0,090	±0,045	0,0299

segue RAPPORTO DI PROVA N° 2007330-001 del 03/07/2020

**Metodo:** NIOSH 7907 2014

**Data/Ora campionamento:** 17/06/2020 11:00      **Durata:** 60 min      **Volume:** 111 dm<sup>3</sup>      **Temperatura:** 22° C

Parametro	U.M.	Risultato	I.M.	L.o.Q.
Acido cloridrico (HCl)	mg/Nm <sup>3</sup>	< 0,027		0,027

**Metodo:** NIOSH 7908 2014

**Data/Ora campionamento:** 17/06/2020 11:00      **Durata:** 60 min      **Volume:** 111 dm<sup>3</sup>      **Temperatura:** 22° C

Parametro	U.M.	Risultato	I.M.	L.o.Q.
Acido solforico (come SO <sub>3</sub> )	mg/Nm <sup>3</sup>	0,018	±0,018	0,018

**Metodo:** UNI CEN/TS 13649 (cap. 5.6.2):2015

**Data/Ora campionamento:** 17/06/2020 11:00      **Durata:** 60 min      **Volume:** 16,7 dm<sup>3</sup>      **Temperatura:** 22° C

Parametro	U.M.	Risultato	I.M.	L.o.Q.
Sostanze Organiche Volatili	mg/Nm <sup>3</sup>	1,90	±0,36	0,06
Octametilciclotetrasilossano	mg/Nm <sup>3</sup>	0,72	±0,23	0,06
Decametilciclopentasilossano	mg/Nm <sup>3</sup>	0,78	±0,24	0,06
Esametilciclotrisilossano	mg/Nm <sup>3</sup>	0,36	±0,14	0,06
Composti aromatici (BTEX)	mg/Nm <sup>3</sup>	< 0,06		0,06
Solventi clorurati	mg/Nm <sup>3</sup>	< 0,06		0,06

U.M. = Unità di misura  
I.M. = Incertezza di misura  
L.o.Q. = Limite di quantificazione

Se non diversamente specificato, l'incertezza di misura è estesa e calcolata con un fattore di copertura K = 2 corrispondente ad un livello di probabilità di circa il 95%. L'incertezza di misura è espressa solo per i risultati superiori al limite di quantificazione. I valori sono stati normalizzati a 273 K e 101,3 kPa.

I valori di concentrazione riscontrati inferiori ai limiti di quantificazione concorrono all'espressione delle somme e, conseguentemente, delle medie riportate nel rapporto di prova nella misura L.o.Q./2 come indicato da "Rapporti ISTISAN 04/15" edito da Istituto Superiore della Sanità.

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n°82 del 07 marzo 2005 e s.m.i.

I risultati analitici si riferiscono solo agli oggetti sottoposti a prova.  
Il presente Documento non può essere riprodotto parzialmente, salvo approvazione scritta da parte del Laboratorio

Unità Produttiva Laboratori

il Direttore

Dr. Ivan Fagiolino

FAGIOLINO

CHIMICO

16/08



Rimini, lì 07/07/2020

## RAPPORTO DI PROVA N° 2007535-004 DEL 07/07/2020

Studio: **2007535**  
Data di ricevimento: **17/06/2020**

Campionamento effettuato da: **Tecnico CSA in accordo a Metodo Unichim 1962-2:2006**  
Data di campionamento: **17/06/2020**  
Codice campione: **2007535-004**  
Descrizione campione: **1.9\_Newster\_Sterilizzatore\_Aria\_Ambiente\_Parametri Microbiologici**  
Data inizio prova: **17/06/2020** Data fine prova: **29/06/2020**  
Zona di produzione: **Ospedale "Sol et Salus" - viale San Salvador, 204 Rimini (RN) - ITALIA**

Committente:  
**Newster System S.r.l.**  
  
**Via Pascoli, 26/28**  
**47853 CORIANO - ITALIA (RN)**

Parametri	U.M.	Risultati	I.M.	L.o.Q.	Metodi
Conta di Escherichia coli	UFC/m <sup>3</sup> aria	< 10		10	APHA "Compendium of methods for the Microbiological examination of food" Capitolo 3 par. 3.72 Ed. IV 2001 + ISO 16649-2:2001
Conta di Staphylococcus aureus	UFC/m <sup>3</sup> aria	< 2		2	APHA "Compendium of methods for the Microbiological examination of food" Capitolo 3 par. 3.72 Ed. IV 2001 + UNI EN ISO 6888-1:2004
Conta di Pseudomonas aeruginosa	UFC/m <sup>3</sup> aria	< 1		1	APHA "Compendium of methods for the Microbiological examination of food" Capitolo 3 par. 3.72 Ed. IV 2001 + UNI EN ISO 16266:2008
Conta di Clostridium perfringens	UFC/m <sup>3</sup> aria	< 1		1	POM 126 Rev. 0 2006
Ricerca di Salmonella spp.	in 1 m <sup>3</sup>	0			APHA "Compendium of methods for the Microbiological examination of food" Capitolo 3 par. 3.72 Ed. IV 2001 + UNI EN ISO 6579-1:2017
Conta di Legionella spp.	UFC/m <sup>3</sup> aria	< 1		1	APHA "Compendium of methods for the Microbiological examination of food" Capitolo 3 Ed. IV 2001 + ISO 11731:2017
Geobacillus Stearothermophilus	UFC/m <sup>3</sup> aria	< 10		10	Metodo Interno

U.M. = Unità di misura  
I.M. = Incertezza di misura  
L.o.Q. = Limite di quantificazione  
U.F.C. = Unità Formanti Colonia

Le diciture "Conta di" e "Ricerca di" distinguono le prove quantitative da quelle qualitative, pertanto non vanno considerate qualora il limite di legge riporti solo il nome del microrganismo ricercato.

segue RAPPORTO DI PROVA N° 2007535-004 del 07/07/2020

Se non diversamente specificato, l'incertezza di misura è estesa e calcolata con un fattore di copertura  $k=2$  corrispondente ad un livello di probabilità di circa il 95%. L'incertezza di misura associata alle prove comprende l'incertezza di campionamento. L'incertezza di misura è espressa solo per i risultati diversi da zero.

Determinazione di residui/tracce: non applicabile alla microbiologia.

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n°82 del 07 marzo 2005 e s.m.i.

Il campionamento è stato eseguito dal Gruppo C.S.A. S.p.A. con metodo accreditato.

Volume campionato: 100 Litri

Supporto di campionamento: piastra da contatto

La data inizio prova analitica è considerata quella di prelievo, per il corretto conteggio dell'Holding Time analitico, mentre per data inizio prova è intesa la data di presa in consegna del campione da parte del Laboratorio.

#### DICHIARAZIONE LEGIONELLA

Secondo quanto riportato nell'allegato J (Figura J1-Decision Matrix) del metodo ISO 11731, il laboratorio ha adottato la seguente procedura analitica: Matrice A; procedura 8,9,10; Terreno BCYE+MWY (o GVPC o A+B) Agar.

I risultati analitici si riferiscono solo agli oggetti sottoposti a prova.

Il presente Documento non può essere riprodotto parzialmente, salvo approvazione scritta da parte del Laboratorio

Unità Produttiva Laboratori

Il Direttore

Dr. Ivan Fagiolino

