

RAPPORTO DI PROVA N° 2319391-001 DEL 07/12/2023

Studio: **2319391**
Data di ricevimento: **07/11/2023**

Campionamento effettuato da: **Committente**
Data di campionamento: **07/11/2023**
Codice campione: **2319391-001**
Descrizione campione: **Bioindicatore BIO1_2023_11_07**
Sistema di sterilizzazione Newster NW15 - Matr. 534
Luogo di campionamento: Ospedale Privato
Accreditato "Sol et Salus" - via San Salvador, 108
- Rimini (RN)
Distributore: Steriltech Waste Company S.r.l.

Committente:
Newster System S.r.l.

Via Pascoli, 26/28
47853 CORIANO (RN)

Parametri	U.M.	Risultati	I.M.	L.o.Q.	Metodi
PARAMETRI DI CATEGORIA 0					
[*] Geobacillus Stearothermophilus	UFC/1ml	assente			Metodo Interno

data inizio/data fine: 07-11-2023/08-11-2023

U.M. = Unità di misura
I.M. = Incertezza di misura
L.o.Q. = Limite di quantificazione
U.F.C. = Unità Formanti Colonia
[*] Sede A: Via al Torrente n° 22 - 47923 Rimini (RN)
[*] Sede B: Via al Torrente n° 26 - 47923 Rimini (RN)

PARAMETRI DI CATEGORIA 0 = prove eseguite presso il Laboratorio.
PARAMETRI DI CATEGORIA II = prove eseguite presso un mezzo mobile di un Laboratorio di Prova appositamente attrezzato per eseguire determinate prove.
PARAMETRI DI CATEGORIA III [parametri di campo] = prove eseguite da personale del Laboratorio in siti posti fuori dalla sede del Laboratorio di Prova.

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 secondo l'approccio globale modificato previsto da ISO 29201, con un fattore di copertura k=2 corrispondente ad un livello di probabilità di circa il 95%. L'incertezza di misura associata alle prove non comprende l'incertezza di campionamento. L'incertezza di misura è espressa solo per i risultati diversi da zero.

segue RAPPORTO DI PROVA N° 2319391-001 DEL 07/12/2023

Il risultato è espresso sempre come valore numerico, considerando che:

- valori di UFC pari a 1 o 2 (corrispondenti a 50 e 100 UFC/L nel caso di Legionella) equivalgono a "microorganismi presenti nel volume analizzato" in quanto inferiori al limite di rivelabilità pari a 3 colonie.
- valori di UFC compresi tra 3 e 9 (corrispondenti a valori compresi tra 150 e 450 UFC/L nel caso di Legionella) sono espressi come "numero stimato di microorganismi" in quanto inferiori al limite di quantificazione pari a 10 colonie.

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 Gruppo C.S.A. S.p.A. non è responsabile del campionamento: i risultati si riferiscono al campione così come ricevuto.

Per le informazioni fornite dal committente (descrizione del campione e data di campionamento), il Laboratorio declina ogni responsabilità.

Ulteriori informazioni relative a specifici metodi di prova eventualmente non incluse nel presente rapporto di prova sono disponibili presso il laboratorio e possono essere fornite previa formale richiesta.

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

16/08/2023

RAPPORTO DI PROVA N° 2319391-002 DEL 07/12/2023

Studio: **2319391**
Data di ricevimento: **07/11/2023**
Campionamento effettuato da: **Committente**
Data di campionamento: **07/11/2023**
Codice campione: **2319391-002**
Descrizione campione: **Bioindicatore BIO2_2023_11_07**
Sistema di sterilizzazione Newster NW15 - Matr. 534
Luogo di campionamento: Ospedale Privato
Accreditato "Sol et Salus" - via San Salvador, 108
- Rimini (RN)
Distributore: Steriltech Waste Company S.r.l.

Committente:
Newster System S.r.l.

Via Pascoli, 26/28
47853 CORIANO (RN)

Parametri	U.M.	Risultati	I.M.	L.o.Q.	Metodi
PARAMETRI DI CATEGORIA 0					
[*] Geobacillus Stearothermophilus	UFC/1ml	assente			Metodo Interno

data inizio/data fine: 07-11-2023/08-11-2023

U.M. = Unità di misura
I.M. = Incertezza di misura
L.o.Q. = Limite di quantificazione
U.F.C. = Unità Formanti Colonia
[*] Sede A: Via al Torrente n° 22 - 47923 Rimini (RN)
[*] Sede B: Via al Torrente n° 26 - 47923 Rimini (RN)

PARAMETRI DI CATEGORIA 0 = prove eseguite presso il Laboratorio.
PARAMETRI DI CATEGORIA II = prove eseguite presso un mezzo mobile di un Laboratorio di Prova appositamente attrezzato per eseguire determinate prove.
PARAMETRI DI CATEGORIA III [parametri di campo] = prove eseguite da personale del Laboratorio in siti posti fuori dalla sede del Laboratorio di Prova.

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 secondo l'approccio globale modificato previsto da ISO 29201, con un fattore di copertura k=2 corrispondente ad un livello di probabilità di circa il 95%. L'incertezza di misura associata alle prove non comprende l'incertezza di campionamento. L'incertezza di misura è espressa solo per i risultati diversi da zero.

segue RAPPORTO DI PROVA N° 2319391-002 DEL 07/12/2023

Il risultato è espresso sempre come valore numerico, considerando che:

- valori di UFC pari a 1 o 2 (corrispondenti a 50 e 100 UFC/L nel caso di Legionella) equivalgono a "microorganismi presenti nel volume analizzato" in quanto inferiori al limite di rivelabilità pari a 3 colonie.
- valori di UFC compresi tra 3 e 9 (corrispondenti a valori compresi tra 150 e 450 UFC/L nel caso di Legionella) sono espressi come "numero stimato di microorganismi" in quanto inferiori al limite di quantificazione pari a 10 colonie.

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 Gruppo C.S.A. S.p.A. non è responsabile del campionamento: i risultati si riferiscono al campione così come ricevuto.

Per le informazioni fornite dal committente (descrizione del campione e data di campionamento), il Laboratorio declina ogni responsabilità.

Ulteriori informazioni relative a specifici metodi di prova eventualmente non incluse nel presente rapporto di prova sono disponibili presso il laboratorio e possono essere fornite previa formale richiesta.

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

16/12/2023

RAPPORTO DI PROVA N° 2319391-003 DEL 07/12/2023

Studio: **2319391**
Data di ricevimento: **07/11/2023**
Campionamento effettuato da: **Committente**
Data di campionamento: **07/11/2023**
Codice campione: **2319391-003**
Descrizione campione: **Bioindicatore BIO3_2023_11_07**
Sistema di sterilizzazione Newster NW15 - Matr. 534
Luogo di campionamento: Ospedale Privato
Accreditato "Sol et Salus" - via San Salvador, 108
- Rimini (RN)
Distributore: Steriltech Waste Company S.r.l.

Committente:
Newster System S.r.l.

Via Pascoli, 26/28
47853 CORIANO (RN)

Parametri	U.M.	Risultati	I.M.	L.o.Q.	Metodi
PARAMETRI DI CATEGORIA 0					
[*] Geobacillus Stearothermophilus	UFC/1ml	assente			Metodo Interno

data inizio/data fine: 07-11-2023/08-11-2023

U.M. = Unità di misura
I.M. = Incertezza di misura
L.o.Q. = Limite di quantificazione
U.F.C. = Unità Formanti Colonia
[*] Sede A: Via al Torrente n° 22 - 47923 Rimini (RN)
[*] Sede B: Via al Torrente n° 26 - 47923 Rimini (RN)

PARAMETRI DI CATEGORIA 0 = prove eseguite presso il Laboratorio.
PARAMETRI DI CATEGORIA II = prove eseguite presso un mezzo mobile di un Laboratorio di Prova appositamente attrezzato per eseguire determinate prove.
PARAMETRI DI CATEGORIA III [parametri di campo] = prove eseguite da personale del Laboratorio in siti posti fuori dalla sede del Laboratorio di Prova.

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 secondo l'approccio globale modificato previsto da ISO 29201, con un fattore di copertura k=2 corrispondente ad un livello di probabilità di circa il 95%. L'incertezza di misura associata alle prove non comprende l'incertezza di campionamento. L'incertezza di misura è espressa solo per i risultati diversi da zero.

segue RAPPORTO DI PROVA N° 2319391-003 DEL 07/12/2023

Il risultato è espresso sempre come valore numerico, considerando che:

- valori di UFC pari a 1 o 2 (corrispondenti a 50 e 100 UFC/L nel caso di Legionella) equivalgono a "microorganismi presenti nel volume analizzato" in quanto inferiori al limite di rivelabilità pari a 3 colonie.
- valori di UFC compresi tra 3 e 9 (corrispondenti a valori compresi tra 150 e 450 UFC/L nel caso di Legionella) sono espressi come "numero stimato di microorganismi" in quanto inferiori al limite di quantificazione pari a 10 colonie.

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 Gruppo C.S.A. S.p.A. non è responsabile del campionamento: i risultati si riferiscono al campione così come ricevuto.

Per le informazioni fornite dal committente (descrizione del campione e data di campionamento), il Laboratorio declina ogni responsabilità.

Ulteriori informazioni relative a specifici metodi di prova eventualmente non incluse nel presente rapporto di prova sono disponibili presso il laboratorio e possono essere fornite previa formale richiesta.

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

16/10/2017 11:16:38

RAPPORTO DI PROVA N° 2320847-002 DEL 07/12/2023

Studio: **2320847**
Data di ricevimento: **24/11/2023**

Campionamento effettuato da: **Committente**
Data di campionamento: **23/11/2023**
Codice campione: **2320847-002**
Descrizione campione: **Bioindicatore 1.2_BIOP_2023_11_23**
Sistema di sterilizzazione Newster NW15 - Matr. 534
Luogo di campionamento: Ospedale Privato
Accreditato "Sol et Salus" - via San Salvador, 108
- Rimini (RN)
Distributore: Steriltech Waste Company S.r.l.

Committente:
Newster System S.r.l.

Via Pascoli, 26/28
47853 CORIANO (RN)

Parametri	U.M.	Risultati	I.M.	L.o.Q.	Metodi
PARAMETRI DI CATEGORIA 0					
[*] Geobacillus Stearothermophilus	UFC/1ml	5,9 x 10 ⁴	4,4x10 ⁴ - 7,5x10 ⁴		Metodo Interno

data inizio/data fine: 24-11-2023/26-11-2023

U.M. = Unità di misura
I.M. = Incertezza di misura
L.o.Q. = Limite di quantificazione
U.F.C. = Unità Formanti Colonia
[*] Sede A: Via al Torrente n° 22 - 47923 Rimini (RN)
[*] Sede B: Via al Torrente n° 26 - 47923 Rimini (RN)

PARAMETRI DI CATEGORIA 0 = prove eseguite presso il Laboratorio.
PARAMETRI DI CATEGORIA II = prove eseguite presso un mezzo mobile di un Laboratorio di Prova appositamente attrezzato per eseguire determinate prove.
PARAMETRI DI CATEGORIA III [parametri di campo] = prove eseguite da personale del Laboratorio in siti posti fuori dalla sede del Laboratorio di Prova.

Se non diversamente specificato, l'incertezza di misura è estesa e calcolata secondo l'approccio globale modificato previsto da ISO 29201, con un fattore di copertura k=2 corrispondente ad un livello di probabilità di circa il 95%.
L'incertezza di misura associata alle prove non comprende l'incertezza di campionamento. L'incertezza di misura è espressa solo per i risultati diversi da zero.

segue RAPPORTO DI PROVA N° 2320847-002 DEL 07/12/2023

Il risultato è espresso sempre come valore numerico, considerando che:

- valori di UFC pari a 1 o 2 (corrispondenti a 50 e 100 UFC/L nel caso di Legionella) equivalgono a "microorganismi presenti nel volume analizzato" in quanto inferiori al limite di rivelabilità pari a 3 colonie.
- valori di UFC compresi tra 3 e 9 (corrispondenti a valori compresi tra 150 e 450 UFC/L nel caso di Legionella) sono espressi come "numero stimato di microorganismi" in quanto inferiori al limite di quantificazione pari a 10 colonie.

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 Gruppo C.S.A. S.p.A. non è responsabile del campionamento: i risultati si riferiscono al campione così come ricevuto.

Per le informazioni fornite dal committente (descrizione del campione e data di campionamento), il Laboratorio declina ogni responsabilità.

Ulteriori informazioni relative a specifici metodi di prova eventualmente non incluse nel presente rapporto di prova sono disponibili presso il laboratorio e possono essere fornite previa formale richiesta.

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

10/01/2010 14:16:38

RAPPORTO DI PROVA N° 2320847-003 DEL 07/12/2023

Studio: **2320847**
Data di ricevimento: **24/11/2023**
Campionamento effettuato da: **Committente**
Data di campionamento: **23/11/2023**
Codice campione: **2320847-003**
Descrizione campione: **Bioindicatore 1.2_BION_2023_11_23**
Sistema di sterilizzazione Newster NW15 - Matr. 534
Luogo di campionamento: Ospedale Privato
Accreditato "Sol et Salus" - via San Salvador, 108
- Rimini (RN)
Distributore: Steriltech Waste Company S.r.l.

Committente:
Newster System S.r.l.

Via Pascoli, 26/28
47853 CORIANO (RN)

Parametri	U.M.	Risultati	I.M.	L.o.Q.	Metodi
PARAMETRI DI CATEGORIA 0					
[*] Geobacillus Stearothermophilus	UFC/1ml	0			Metodo Interno

data inizio/data fine: 24-11-2023/26-11-2023

U.M. = Unità di misura
I.M. = Incertezza di misura
L.o.Q. = Limite di quantificazione
U.F.C. = Unità Formanti Colonia
[*] Sede A: Via al Torrente n° 22 - 47923 Rimini (RN)
[*] Sede B: Via al Torrente n° 26 - 47923 Rimini (RN)

PARAMETRI DI CATEGORIA 0 = prove eseguite presso il Laboratorio.
PARAMETRI DI CATEGORIA II = prove eseguite presso un mezzo mobile di un Laboratorio di Prova appositamente attrezzato per eseguire determinate prove.
PARAMETRI DI CATEGORIA III [parametri di campo] = prove eseguite da personale del Laboratorio in siti posti fuori dalla sede del Laboratorio di Prova.

Se non diversamente specificato, l'incertezza di misura è estesa e calcolata secondo l'approccio globale modificato previsto da ISO 29201, con un fattore di copertura k=2 corrispondente ad un livello di probabilità di circa il 95%.
L'incertezza di misura associata alle prove non comprende l'incertezza di campionamento. L'incertezza di misura è espressa solo per i risultati diversi da zero.

Il risultato è espresso sempre come valore numerico, considerando che:

segue RAPPORTO DI PROVA N° 2320847-003 DEL 07/12/2023

- valori di UFC pari a 1 o 2 (corrispondenti a 50 e 100 UFC/L nel caso di Legionella) equivalgono a "microorganismi presenti nel volume analizzato" in quanto inferiori al limite di rivelabilità pari a 3 colonie.
- valori di UFC compresi tra 3 e 9 (corrispondenti a valori compresi tra 150 e 450 UFC/L nel caso di Legionella) sono espressi come "numero stimato di microorganismi" in quanto inferiori al limite di quantificazione pari a 10 colonie.

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 Gruppo C.S.A. S.p.A. non è responsabile del campionamento: i risultati si riferiscono al campione così come ricevuto.
Per le informazioni fornite dal committente (descrizione del campione e data di campionamento), il Laboratorio declina ogni responsabilità.

Ulteriori informazioni relative a specifici metodi di prova eventualmente non incluse nel presente rapporto di prova sono disponibili presso il laboratorio e possono essere fornite previa formale richiesta.

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
CHIMICO
A1688



CERTIFICATE OF ANALYSIS n° 2319391-001 del 12/07/2023

Lab. sample lot id.: **2319391**
 Sample receipt date: **11/07/2023**
 Sampling carried out by: **Client**
 Sampling date: **11/07/2023**
 Lab. sample id: **2319391-001**
 Client sample id: **Bioindicator BIO1_2023_11_07**
Sterilization System Newster NW50 - Matr. 534
 Sampling site: **Accredited Private Hospital "Sol et Salus" - via San Salvador, 108 - Rimini (RN)**
 Distributor: **Steriltech Waste Company S.r.l.**

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
CATEGORY PARAMETERS 0					
[1] Geobacillus Stearothermophilus start/end date: 11-07-2023/11-08-2023	CFU/1 mL	absent			Internal method

U.M. = Unit of Measurement
 M.U. = Measurement Uncertainty
 L.o.Q. = Limit of Quantification
 C.F.U. = Colony Forming Unit
 [1] Site A: Via al Torrente n° 22 - 47923 Rimini (RN)
 [2] Site B: Via al Torrente n° 26 - 47923 Rimini (RN)

CATEGORY PARAMETERS 0 = tests carried out at the laboratory.

CATEGORY PARAMETERS II= tests carried out in a mobile environment of a test laboratory specially equipped to perform certain tests.

CATEGORY PARAMETERS III [field parameters] = tests carried out by staff of the Laboratory on sites outside the Testing Laboratory.

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 considering all contributions provided for by ISO 19036, 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.

The result is always expressed as a numerical value by considering that:

- CFU values included between 1 or 2 (corresponding to 50 and 100 CFU/L in the case of Legionella) are equivalent to "microorganisms present in the volume analysed" because they are below the detection limit of 3 colonies;
- CFU values included between 3 or 9 (corresponding to 150 and 450 CFU/L in the case of Legionella) are expressed as "estimated number of microorganisms" because they are below the limit of quantification of 10 colonies.

Determination of residue/traces: not applicable to microbiology.

follows CERTIFICATE OF ANALYSIS n° 2319391-001 del 12/07/2023

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

Gruppo CSA S.p.A. is not responsible for sampling: analysis results are referred exclusively to the sample as it was delivered to the laboratory.
The laboratory disclaims any liability about the information supplied by the customer (sample description).

Any further information about test methods not included in this certificate of analysis can be supplied by the laboratory subject to a formal request.

This Certificate of analysis is a true copy of the original one translated from Italian into English. Both documents have the same Lab. sample id.

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)



CERTIFICATE OF ANALYSIS n° 2319391-002 del 12/07/2023

Lab. sample lot id.: **2319391**
 Sample receipt date: **11/07/2023**
 Sampling carried out by: **Client**
 Sampling date: **11/07/2023**
 Lab. sample id: **2319391-002**
 Client sample id: **Bioindicator BIO2_2023_11_07**
Sterilization System Newster NW50 - Matr. 534
 Sampling site: **Accredited Private Hospital "Sol et Salus" - via San Salvador, 108 - Rimini (RN)**
 Distributor: **Steriltech Waste Company S.r.l.**

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
CATEGORY PARAMETERS 0					
[1] Geobacillus Stearothermophilus start/end date: 11-07-2023/11-08-2023	CFU/1 mL	absent			Internal method

U.M. = Unit of Measurement
 M.U. = Measurement Uncertainty
 L.o.Q. = Limit of Quantification
 C.F.U. = Colony Forming Unit
 [1] Site A: Via al Torrente n° 22 - 47923 Rimini (RN)
 [2] Site B: Via al Torrente n° 26 - 47923 Rimini (RN)

CATEGORY PARAMETERS 0 = tests carried out at the laboratory.

CATEGORY PARAMETERS II= tests carried out in a mobile environment of a test laboratory specially equipped to perform certain tests.

CATEGORY PARAMETERS III [field parameters] = tests carried out by staff of the Laboratory on sites outside the Testing Laboratory.

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 considering all contributions provided for by ISO 19036, 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.

The result is always expressed as a numerical value by considering that:

- CFU values included between 1 or 2 (corresponding to 50 and 100 CFU/L in the case of Legionella) are equivalent to "microorganisms present in the volume analysed" because they are below the detection limit of 3 colonies;
- CFU values included between 3 or 9 (corresponding to 150 and 450 CFU/L in the case of Legionella) are expressed as "estimated number of microorganisms" because they are below the limit of quantification of 10 colonies.

Determination of residue/traces: not applicable to microbiology.

follows CERTIFICATE OF ANALYSIS n° 2319391-002 del 12/07/2023

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

Gruppo CSA S.p.A. is not responsible for sampling: analysis results are referred exclusively to the sample as it was delivered to the laboratory.
The laboratory disclaims any liability about the information supplied by the customer (sample description).

Any further information about test methods not included in this certificate of analysis can be supplied by the laboratory subject to a formal request.

This Certificate of analysis is a true copy of the original one translated from Italian into English. Both documents have the same Lab. sample id.

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)



CERTIFICATE OF ANALYSIS n° 2319391-003 del 12/07/2023

Lab. sample lot id.:	2319391	Client: Newster System S.r.l. Via Pascoli, 26/28 47853 CORIANO - ITALIA (RN)
Sample receipt date:	11/07/2023	
Sampling carried out by:	Client	
Sampling date:	11/07/2023	
Lab. sample id:	2319391-003	
Client sample id:	Bioindicator BIO3_2023_11_07	
Sampling site:	Accredited Private Hospital "Sol et Salus" - via San Salvador, 108 - Rimini (RN)	
Distributor:	Steriltech Waste Company S.r.l.	

Parameters	U.M.	Results	M.U.	L.o.Q.	Test Methods
CATEGORY PARAMETERS 0					
[1] Geobacillus Stearothermophilus start/end date: 11-07-2023/11-08-2023	CFU/1 mL	absent			Internal method

U.M. = Unit of Measurement
M.U. = Measurement Uncertainty
L.o.Q. = Limit of Quantification
C.F.U. = Colony Forming Unit
[1] Site A: Via al Torrente n° 22 - 47923 Rimini (RN)
[2] Site B: Via al Torrente n° 26 - 47923 Rimini (RN)

CATEGORY PARAMETERS 0 = tests carried out at the laboratory.
CATEGORY PARAMETERS II= tests carried out in a mobile environment of a test laboratory specially equipped to perform certain tests.
CATEGORY PARAMETERS III [field parameters] = tests carried out by staff of the Laboratory on sites outside the Testing Laboratory.

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 considering all contributions provided for by ISO 19036, 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.

The result is always expressed as a numerical value by considering that:
- CFU values included between 1 or 2 (corresponding to 50 and 100 CFU/L in the case of Legionella) are equivalent to "microorganisms present in the volume analysed" because they are below the detection limit of 3 colonies;
- CFU values included between 3 or 9 (corresponding to 150 and 450 CFU/L in the case of Legionella) are expressed as "estimated number of microorganisms" because they are below the limit of quantification of 10 colonies.

Determination of residue/traces: not applicable to microbiology.

follows CERTIFICATE OF ANALYSIS n° 2319391-003 del 12/07/2023

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

Gruppo CSA S.p.A. is not responsible for sampling: analysis results are referred exclusively to the sample as it was delivered to the laboratory.
The laboratory disclaims any liability about the information supplied by the customer (sample description).

Any further information about test methods not included in this certificate of analysis can be supplied by the laboratory subject to a formal request.

This Certificate of analysis is a true copy of the original one translated from Italian into English. Both documents have the same Lab. sample id.

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)

