

Rimini, 07/27/2020

CERTIFICATE OF ANALYSIS n°2008594-001 del 07/27/20 20

Lab. sample lot id.: **2008594**
 Sample receipt date: **07/17/2020**
 Sampling carried out by: **Gruppo CSA S.p.A. technician according to
UNI EN 14899:2006 + UNI 10802:2013**
 Sampling date: **06/17/2020**
 Lab. sample id: **2008594-001**
 Client sample id: **1.21_Newster_Sterilizer_Solid-Residue_Leaching-Test European
EWC 20 03 01 - Mixed municipal waste - Hospital Sterilized Waste**
 Analysis start: **07/07/2020** Analysis end: **07/16/2020**
 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.	M.D. n°186 05/04/2006 All. 3	Test Methods	Accred. Param.
LEACHING TEST							
Nitrates (nitrate ion)	mg/L	< 0,1		0,1	50	UNI 10802:2013 + UNI EN 12457-2:2004 + UNI EN 16192:2012 + UNI EN ISO 10304-1:2009	
Fluorides (fluoride ion)	mg/L	< 0,1		0,1	1,5	UNI 10802:2013 + UNI EN 12457-2:2004 + UNI EN 16192:2012 + UNI EN ISO 10304-1:2009	
Sulphates (sulphate ion)	mg/L	31,5	± 5,2	0,1	250	UNI 10802:2013 + UNI EN 12457-2:2004 + UNI EN 16192:2012 + UNI EN ISO 10304-1:2009	
Chlorides (chloride ion)	mg/L	104,0	± 9,5	0,1	100	UNI 10802:2013 + UNI EN 12457-2:2004 + UNI EN 16192:2012 + UNI EN ISO 10304-1:2009	
Total cyanides (cyanide ion)	mg/L	< 20		20	50	UNI 10802:2013 + UNI EN 12457-2:2004 + UNI EN 16192:2012 + UNI EN ISO 10304-1:2009	
Bariumr	mg/L	0,247	± 0,033	0,0005	1	UNI 10802:2013 + UNI EN 12457-2:2004 + UNI EN 16192:2012 + UNI EN ISO 10304-1:2009	
Copper	mg/L	0,740	± 0,097	0,0001	0,05	UNI 10802:2013 + UNI EN 12457-2:2004 + UNI EN 16192:2012 + UNI EN ISO 10304-1:2009	
Zinc	mg/L	34,6	± 6,6	0,005	3	UNI 10802:2013 + UNI EN 12457-2:2004 + UNI EN 16192:2012 + UNI EN ISO 10304-1:2009	

follows CERTIFICATE OF ANALYSIS n°2008594-001 del 07/27/2020

Parameters	U.M.	Results	M.U.	L.o.Q.	M.D. n°186 05/04/2006 All. 3	Test Methods	Accred. Param.
Beryllium	µg/L	< 0,1		0,1	10	UNI 10802:2013 + UNI EN 12457-2:2004 + UNI EN 16192:2012 + UNI EN ISO 10304-1:2009	
Cobalt	µg/L	0,70	± 0,12	0,1	250	UNI 10802:2013 + UNI EN 12457-2:2004 + UNI EN 16192:2012 + UNI EN ISO 10304-1:2009	
Nickel	µg/L	11,8	± 1,6	0,5	10	UNI 10802:2013 + UNI EN 12457-2:2004 + UNI EN 16192:2012 + UNI EN ISO 10304-1:2009	
Vanadium	µg/L	3,80	± 0,52	0,1	250	UNI 10802:2013 + UNI EN 12457-2:2004 + UNI EN 16192:2012 + UNI EN ISO 10304-1:2009	
Arsenic	µg/L	1,50	± 0,24	0,1	50	UNI 10802:2013 + UNI EN 12457-2:2004 + UNI EN 16192:2012 + UNI EN ISO 10304-1:2009	
Cadmium	µg/L	0,80	± 0,14	0,1	5	UNI 10802:2013 + UNI EN 12457-2:2004 + UNI EN 16192:2012 + UNI EN ISO 10304-1:2009	
Total chromium	µg/L	20,3	± 2,8	0,1	50	UNI 10802:2013 + UNI EN 12457-2:2004 + UNI EN 16192:2012 + UNI EN ISO 10304-1:2009	
Lead	µg/L	17,6	± 2,9	0,1	50	UNI 10802:2013 + UNI EN 12457-2:2004 + UNI EN 16192:2012 + UNI EN ISO 10304-1:2009	
Selenium	µg/L	1,10	± 0,28	0,5	10	UNI 10802:2013 + UNI EN 12457-2:2004 + UNI EN 16192:2012 + UNI EN ISO 10304-1:2009	
Mercury	µg/L	< 0,1		0,1	1	UNI 10802:2013 + UNI EN 12457-2:2004 + UNI EN 16192:2012 + UNI EN ISO 10304-1:2009	
Chemical oxygen demand (COD)	mg/L	4350	± 520	5	30	UNI 10802:2013 + UNI EN 12457-2:2004 + UNI EN 16192:2012 + ISO 15705:2002	
pH	pH unit	6,64	± 0,33	0,01	5,5 – 12,0	UNI 10802:2013 + UNI EN 12457-2:2004 + UNI EN 16192:2012 + ISO 10523:2008	

follows CERTIFICATE OF ANALYSIS n°2008594-001 del 07/27/2020

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 of the laboratory tests does not include the sampling uncertainty.
The Measurement Uncertainty is expressed only for results greater than the Limit of Quantification

All tests are ACCREDIA accredited (Accred. Param. = Accredited Parameters) except for those marked with an asterisk (*).

Determination of residues/traces: the analytical results not complying with the recovery statistical test performed for the method validation, are increased with the recovery values. The recovery values are at client's disposal and they are reported in the certificate of analysis, if used for analytical result calculation.

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

Sampling was carried out by Gruppo CSA S.p.A. with accredited method.

DECLARATION OF CONFORMITY

The analytical results ARE NOT COMPLIANT with the limits established by the Ministerial Decree of 05/02/1998, modified by the Decree n° 186 del 05/04/2006 which is the Regulation amending the Ministerial Decree of 05/02/1998 "Identification of non-hazardous waste subject to simplified recovery procedures in agreement with Art. 31 and 33 of Law Decree n° 22 of 05/02/1997". The declaration of conformity concerns only the sample tested, the parameters analysed and the values reported in the current certificate of analysis. The conformity is determined on the basis of the comparison between the analytical result and the law limits, without considering the measurement uncertainty.

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°2007533-006 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
UNI EN 14899:2006 + UNI 10802:2013**
 Sampling date: **06/17/2020**
 Lab. sample id: **2007533-006**
 Client sample id: **1.2_Newster_Sterilizer_Characterization_Residue_Chemical Parameters**
 EWC code **20 03 01 - Mixed municipal waste - Hospital Sterilized Waste**
 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.	Law limits	Test Methods	Accred. Param.
PHYSICAL PARAMETERS					M.D. 27/09/10 art.6	-	
Residue at 105 °C	%	46,0	± 3,2	1	>= 25	UNI EN 14346-A:2007	
Ashes at 600 °C	%	2,60	± 0,18	0,1		CNR IRSA 2 Q 64 Vol 2 1984	
pH	pH unit	7,63	± 0,38	0,01		EPA 9045D 2004	
FLAMMABILITY					EC Reg. 1357/2014	-	
Flash point (closed vessel)	°C	> 200		20	<= 60	UNI EN ISO 3679:2015	
COMBUSTION PARAMETERS						-	
Bromine	%	< 0,005		0,005		EPA 5050 1994 + EPA 9056A 2007	
Chlorine	%	1,55	± 0,23	0,005		EPA 5050 1994 + EPA 9056A 2007	
Fluorine	%	< 0,005		0,005		EPA 5050 1994 + EPA 9056A 2007	
Iodine	%	< 0,005		0,005		EPA 5050 1994 + EPA 9056A 2007	
Sulphur	%	0,0610	± 0,0091	0,005		EPA 5050 1994 + EPA 9056A 2007	
HEATING VALUE						-	
Lower heating value	KJ/Kg	10340	± 220	700		UNI EN 15400:2011	

follows CERTIFICATE OF ANALYSIS n°2007533-006 del 07/07/2020

Parameters	U.M.	Results	M.U.	L.o.Q.	Law limits	Test Methods	Accred. Param.
HEAVY METALS					EC Reg. 1357/2014	-	
Antimony (Sb)	mg/Kg	4,0	± 1,6	1	25000	UNI EN 13657:2004 + UNI EN ISO 11885:2009	
Arsenic (As)	mg/Kg	< 1		1	1000	UNI EN 13657:2004 + UNI EN ISO 11885:2009	
Cadmium (Cd)	mg/Kg	< 1		1	100	UNI EN 13657:2004 + UNI EN ISO 11885:2009	
Cobalt (Co)	mg/Kg	< 1		1	100	UNI EN 13657:2004 + UNI EN ISO 11885:2009	
Chromium (Cr)	mg/Kg	1,00	± 0,48			UNI EN 13657:2004 + UNI EN ISO 11885:2009	
Hexavalent chromium (Cr VI)	mg/Kg	< 5		5	1000	EPA 3060A 1996 + EPA 7199 1996	
Iron (Fe)	mg/Kg	227	± 87	2,5	200000	UNI EN 13657:2004 + UNI EN ISO 11885:2009	
Manganese (Mn)	mg/Kg	2,00	± 0,80	1	2500	UNI EN 13657:2004 + UNI EN ISO 11885:2009	
Mercury (Hg)	mg/Kg	< 1		1	1000	UNI EN 13657:2004 + UNI EN ISO 11885:2009	
Nickel (Ni)	mg/Kg	< 1		1	1000	UNI EN 13657:2004 + UNI EN ISO 11885:2009	
Lead (Pb)	mg/Kg	3,0	± 1,2	1	300-3000	UNI EN 13657:2004 + UNI EN ISO 11885:2009	
Copper (Cu)	mg/Kg	5,0	± 1,8	1	2500	UNI EN 13657:2004 + UNI EN ISO 11885:2009	
Tin (Sn)	mg/Kg	3,0	± 1,1	1	50000	UNI EN 13657:2004 + UNI EN ISO 11885:2009	
Thallium (Ta)	mg/Kg	< 1		1	1000		
Tellurium (Te)	mg/Kg	3,0	± 1,1	1		UNI EN 13657:2004 + UNI EN ISO 11885:2009	
Vanadium (V)	mg/Kg	< 1		1	10000	UNI EN 13657:2004 + UNI EN ISO 11885:2009	
Zinc (Zn)	mg/Kg	288	± 69	1	2500	UNI EN 13657:2004 + UNI EN ISO 11885:2009	
ORGANIC SUBSTANCES					EC Reg. 1357/2014	-	
Chlorinated organic solvents	mg/Kg	< 5		5		EPA 5021A 2014 + EPA 8260D 2018	
Trichloroethylene	mg/Kg	< 5		5	1000	EPA 5021A 2014 + EPA 8260D 2018	
Tetrachloroethylene	mg/Kg	< 5		5	10000	EPA 5021A 2014 + EPA 8260D 2018	

follows CERTIFICATE OF ANALYSIS n°2007533-006 del 07/07/2020

Parameters	U.M.	Results	M.U.	L.o.Q.	Law limits	Test Methods	Accred. Param.
Polycyclic Aromatic Hydrocarbons [PAHs]					EC Reg. 1357/2014	-	
Naphtalene	mg/Kg	< 5		5	2500	EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	
Acenaphthylene	mg/Kg	< 5		5		EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	
Acenaphthene	mg/Kg	< 5		5		EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	
Fluorene	mg/Kg	< 5		5		EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	
Phenanthrene	mg/Kg	< 5		5		EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	
Anthracene	mg/Kg	< 5		5		EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	
Fluoranthene	mg/Kg	< 5		5		EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	
Pyrene	mg/Kg	< 5		5		EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	
Benzo(a)anthracene	mg/Kg	< 5		5	25	EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	
Chrysene	mg/Kg	< 5		5	1000	EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	
Benzo(b)fluoranthene	mg/Kg	< 5		5	1000	EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	
Benzo(k)fluoranthene	mg/Kg	< 5		5	1000	EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	
Benzo(a)pyrene	mg/Kg	< 5		5	100	EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	
Indeno(1,2,3-cd)pyrene	mg/Kg	< 5		5		EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	
Dibenzo(a,h)anthracene	mg/Kg	< 5		5	25	EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	
Benzo(ghi)perylene	mg/Kg	< 5		5		EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	
Dibenzo(a,e)pyrene	mg/Kg	< 5		5		EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	
Dibenzo(a,h)pyrene	mg/Kg	< 5		5		EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	
Dibenzo(a,i)pyrene	mg/Kg	< 5		5		EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	
Dibenzo(a,l)pyrene	mg/Kg	< 5		5		EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	
Benzo(j)fluoranthene	mg/Kg	< 5		5	1000	EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	*

follows CERTIFICATE OF ANALYSIS n°2007533-006 del 07/07/2020

Parameters	U.M.	Results	M.U.	L.o.Q.	Law limits	Test Methods	Accred. Param.
Benzo(e)pyrene	mg/Kg	< 5		5	1000	EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	*
Total Polycyclic Aromatic Hydrocarbons	mg/Kg	< 5		5		EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	
OTHER SUBSTANCES							
Polychlorobiphenyls (PCB)	mg/Kg	< 1		1	10	EPA 3550C 2007 + EPA 8270D 2014	

U.M. = Unit of Measurement
N A = Not Applicable
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 of the laboratory tests does not include the sampling uncertainty.
The Measurement Uncertainty is expressed only for results greater than the Limit of Quantification

All tests are ACCREDIA accredited (Accred. Param. = Accredited Parameters) except for those marked with an asterisk (*).

Determination of residues/traces: the analytical results not complying with the recovery statistical test performed for the method validation, are increased with the recovery values. The recovery values are at client's disposal and they are reported in the certificate of analysis, if used for analytical result calculation.

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

Sampling was carried out by Gruppo CSA S.p.A. with accredited method.

Additional information about certificate of analysis with method UNI EN 15400:

- Hydrogen 8,13 % (dmb)

ACTIVITY NOT SUBJECT TO ACCREDITATION:
CLASSIFICATION

The classification below is referred exclusively to the parameters analyzed and certified chosen according to the type of waste and the information contained in the descriptive sheet of the waste supplied by the manufacturer about both the raw materials used and the production cycle; it is based on the comparison, without considering the Measurement Uncertainty, between the analytical result and the reference values contained in the following Regulations. It is referred to the following Regulations in force

COMMISSION REGULATION (EU) No 1357/2014 of 18 December 2014 replacing Annex III to Directive 2008/98/EC of the European Parliament and of the Council on waste and repealing certain Directives

COMMISSION DECISION of 18 December 2014 amending Decision 2000/532/EC on the list of waste pursuant to Directive 2008/98/EC of the European Parliament and of the Council.

Commission notice on technical guidance on the classification of waste - 2018/C124/01

follows CERTIFICATE OF ANALYSIS n°2007533-006 del 07/07/2020

REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC

COMMISSION REGULATION (EU) 2018/1480 of 4 October 2018 amending, for the purposes of its adaptation to technical and scientific progress, Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council on classification, labelling and packaging of substances and mixtures and correcting Commission Regulation (EU) 2017/776 (Text with EEA relevance)

COMMISSION REGULATION (EU) 2016/1179 of 19 July 2016 amending, for the purposes of its adaptation to technical and scientific progress, Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council on classification, labelling and packaging of substances and mixtures

Note of the COMMISSION REGULATION (EU) 2016/1179 of 19 July 2016: with regard to the substance lead, RAC proposes in its scientific opinion of 5 December 2013 to classify it as toxic for reproduction category 1A. However, in view of the lack of certainty regarding the bioavailability of lead in the massive form, a distinction needs to be made between the massive form (particle size more than or equal to 1 mm) and the powder form (particle size of less than 1 mm). It is therefore appropriate to introduce a specific concentration limit (SCL) of $\geq 0,03$ % for the powder form and a generic concentration limit (GCL) of $\geq 0,3$ % for the massive form.

COUNCIL REGULATION (EU) 2017/997 of 8 June 2017 amending Annex III to Directive 2008/98/EC of the European Parliament and of the Council as regards the hazardous property HP 14 'Ecotoxic'

COMMISSION REGULATION (EU) 2017/776 of 4 May 2017 amending, for the purposes of its adaptation to technical and scientific progress, Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council on classification, labelling and packaging of substances and mixtures

REGULATION (EU) 2019/1021 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 20 June 2019 on persistent organic pollutants (recast) (Text with EEA relevance)

COMMISSION REGULATION (EU) 2019/636 of 23 April 2019 amending Annexes IV and V to Regulation (EC) No 850/2004 of the European Parliament and of the Council on persistent organic pollutants [31/10/2019]

COMMISSION REGULATION (EU) No 1357/2014 of 18 December 2014 replacing Annex III to Directive 2008/98/EC of the European Parliament and of the Council on waste and repealing certain Directives (Text with EEA relevance)

With reference to the Hazard Statement Codes from HP3 to HP8 and HP10, HP11, HP13 and HP14, the sample analyzed is classified as:

NON-HAZARDOUS SPECIAL WASTE

as it doesn't have the properties set by COMMISSION REGULATION (EU) No 1357/2014 of 18 December 2014 replacing Annex III to Directive 2008/98/EC of the European Parliament and of the Council on waste and repealing certain Directives (Text with EEA relevance).

follows CERTIFICATE OF ANALYSIS n°2007533-004 del 07/07/2020

The following PCBs congeners were determined:

Congeners that may have health-hygiene significant implications:

#28, #52, #95, #99, #101, #110, #128, #138, #146, #149, #151, #153, #170, #177, #180, #183, #187.

Congeners designated as "dioxin like" by WHO:

#77, #81, #105, #114, #118, #123, #126, #156, #157, #167, #169, #189.

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°2007533-007 del 07/07/20 20

Lab. sample lot id.: **2007533**
 Sample receipt date: **06/17/2020**
 Sampling carried out by: **Gruppo CSA S.p.A. technician according to UNI EN 14899:2006 + uni 10802:2013**
 Sampling date: **06/17/2020**
 Lab. sample id: **2007533-007**
 Client sample id: **1.2_Newster_Sterilizer_Characterization_Residue_Chemical 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
Plastic materials, glass, metal (fraction < 2mm)	% (dmb)	23,7	± 1,7	0,1	UNI 10780:1998 App. A
Plastic inert lithoid (fraction < 2mm)	% (dmb)	< 0,1		0,1	UNI 10780:1998 App. A
Plastics	%	23,7	± 1,7	0,1	UNI 10780:1998 App. A
Paper	%	76,3	± 5,3	0,1	UNI 10780:1998 App. A

U.M. = Unit of Measurement
 M.U. = Measurement Uncertainty
 L.o.Q. = Limit of Quantification
 dmb = dry matter basis

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 greater than the Limit of Quantification.

Determination of residues/traces: the analytical results not complying with the recovery statistical test performed for the method validation, are increased with the recovery values. The recovery values are at client's disposal and they are reported in the certificate of analysis, if used for analytical result calculation. Document digitally signed pursuant to D.Lgs n°82 of 07 March 2005 and s.m.i.

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

Sampling was carried out by Gruppo CSA S.p.A. with accredited method.

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)


Pag. 1 di 1

Rimini, lì 07/07/2020

RAPPORTO DI PROVA N° 2007533-006 DEL 07/07/2020

Studio: **2007533**
Data di ricevimento: **17/06/2020**

Committente:
Newster System S.r.l.

Campionamento effettuato da: **Tecnico CSA in accordo a UNI EN 14899:2006 + UNI 10802:2013**

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

Data di campionamento: **17/06/2020**

Codice campione: **2007533-006**

Descrizione campione: **1.2_Newster_Sterilizzatore_Caratterizzazione_Residuo_Parametri Chimici**
Codice EER 20 03 01 - Rifiuti urbani non differenziati - Rifiuto da Sterilizzazione

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

Data fine prova: **01/07/2020**

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

Parametri	U.M.	Risultati	I.M.	L.o.Q.	Limiti di Legge	Metodi	Param. Accred.
PARAMETRI FISICI					D.M. 27/09/10 art.6	-	
Residuo secco a 105 °C	%	46,0	±3,2	1	>=25	UNI EN 14346-A:2007	
Ceneri a 600 °C	%	2,60	±0,18	0,1		CNR IRSA 2 Q 64 Vol 2 1984	
pH	unità pH	7,63	±0,38	0,01		EPA 9045D 2004	
INFIAMMABILITA'					Reg.CE 1357/2014	-	
Punto di infiammabilità (a vaso chiuso)	°C	> 200		20	<=60	UNI EN ISO 3679:2015	
PARAMETRI DI COMBUSTIONE						-	
Bromo (Br)	%	< 0,005		0,005		EPA 5050 1994 + EPA 9056A 2007	
Cloro (Cl)	%	1,55	±0,23	0,005		EPA 5050 1994 + EPA 9056A 2007	
Fluoro (F)	%	< 0,005		0,005		EPA 5050 1994 + EPA 9056A 2007	
Iodio (I)	%	< 0,005		0,005		EPA 5050 1994 + EPA 9056A 2007	*
Zolfo (S)	%	0,0610	±0,0091	0,005		EPA 5050 1994 + EPA 9056A 2007	
POTERE CALORIFICO						-	
Potere Calorifico Inferiore	KJ/Kg	10340	±220	700		UNI EN 15400:2011	
METALLI PESANTI					Reg.CE 1357/2014	-	
Antimonio (Sb)	mg/Kg	4,0	±1,6	1	25000	UNI EN 13657:2004 + UNI EN ISO 11885:2009	

segue RAPPORTO DI PROVA N° 2007533-006 del 07/07/2020

Parametri	U.M.	Risultati	I.M.	L.o.Q.	Limiti di Legge	Metodi	Param. Accred.
Arsenico (As)	mg/Kg	< 1		1	1000	UNI EN 13657:2004 + UNI EN ISO 11885:2009	
Cadmio (Cd)	mg/Kg	< 1		1	100	UNI EN 13657:2004 + UNI EN ISO 11885:2009	
Cobalto (Co)	mg/Kg	< 1		1	100	UNI EN 13657:2004 + UNI EN ISO 11885:2009	
Cromo (Cr)	mg/Kg	1,00	±0,48	1		UNI EN 13657:2004 + UNI EN ISO 11885:2009	
Cromo esavalente (Cr VI)	mg/Kg	< 5		5	1000	EPA 3060A 1996 + EPA 7199 1996	
Ferro (Fe)	mg/Kg	227	±87	2,5	200000	UNI EN 13657:2004 + UNI EN ISO 11885:2009	
Manganese (Mn)	mg/Kg	2,00	±0,80	1	2500	UNI EN 13657:2004 + UNI EN ISO 11885:2009	
Mercurio (Hg)	mg/Kg	< 1		1	1000	UNI EN 13657:2004 + UNI EN ISO 11885:2009	
Nichel (Ni)	mg/Kg	< 1		1	1000	UNI EN 13657:2004 + UNI EN ISO 11885:2009	
Piombo (Pb)	mg/Kg	3,0	±1,2	1	300-3000	UNI EN 13657:2004 + UNI EN ISO 11885:2009	
Rame (Cu)	mg/Kg	5,0	±1,8	1	2500	UNI EN 13657:2004 + UNI EN ISO 11885:2009	
Stagno (Sn)	mg/Kg	3,0	±1,1	1	50000	UNI EN 13657:2004 + UNI EN ISO 11885:2009	
Tallio (Tl)	mg/Kg	< 1		1	1000	UNI EN 13657:2004 + UNI EN ISO 11885:2009	
Tellurio (Te)	mg/Kg	3,0	±1,1	1		UNI EN 13657:2004 + UNI EN ISO 11885:2009	
Vanadio (V)	mg/Kg	< 1		1	10000	UNI EN 13657:2004 + UNI EN ISO 11885:2009	
Zinco (Zn)	mg/Kg	288	±69	1	2500	UNI EN 13657:2004 + UNI EN ISO 11885:2009	
SOSTANZE ORGANICHE					Reg.CE 1357/2014	-	
Solventi organici clorurati	mg/Kg	< 5		5		EPA 5021A 2014 + EPA 8260D 2018	
Tricloroetilene	mg/Kg	< 5		5	1000	EPA 5021A 2014 + EPA 8260D 2018	
Tetracloroetene (Percloroetilene)	mg/Kg	< 5		5	10000	EPA 5021A 2014 + EPA 8260D 2018	
Idrocarburi Policiclici Aromatici (IPA)					Reg.CE 1357/2014	-	
Naftalene	mg/Kg	< 5		5	2500	EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	

segue RAPPORTO DI PROVA N° 2007533-006 del 07/07/2020

Parametri	U.M.	Risultati	I.M.	L.o.Q.	Limiti di Legge	Metodi	Param. Accred.
Acenaftilene	mg/Kg	< 5		5		EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	
Acenaftene	mg/Kg	< 5		5		EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	
Fluorene	mg/Kg	< 5		5		EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	
Fenantrene	mg/Kg	< 5		5		EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	
Antracene	mg/Kg	< 5		5		EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	
Fluorantene	mg/Kg	< 5		5		EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	
Pirene	mg/Kg	< 5		5		EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	
Benzo(a)antracene	mg/Kg	< 5		5	25	EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	
Crisene	mg/Kg	< 5		5	1000	EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	
Benzo(b)fluorantene	mg/Kg	< 5		5	1000	EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	
Benzo(k)fluorantene	mg/Kg	< 5		5	1000	EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	
Benzo(a)pirene	mg/Kg	< 5		5	100	EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	
Indeno(1,2,3-cd)pirene	mg/Kg	< 5		5		EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	
Dibenzo(a,h)antracene	mg/Kg	< 5		5	25	EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	
Benzo(ghi)perilene	mg/Kg	< 5		5		EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	
Dibenzo(a,e)pirene	mg/Kg	< 5		5		EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	
Dibenzo(a,h)pirene	mg/Kg	< 5		5		EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	
Dibenzo(a,i)pirene	mg/Kg	< 5		5		EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	
Dibenzo(a,l)pirene	mg/Kg	< 5		5		EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	
Benzo(j)fluorantene	mg/Kg	< 5		5	1000	EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	*
Benzo(e)pirene	mg/Kg	< 5		5	1000	EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	*
Sommatoria idrocar.policiclici aromatici	mg/Kg	< 5		5		EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	

segue RAPPORTO DI PROVA N° 2007533-006 del 07/07/2020

Parametri	U.M.	Risultati	I.M.	L.o.Q.	Limiti di Legge	Metodi	Param. Accred.
ALTRE SOSTANZE							
Policlorobifenili (PCB)	mg/Kg	< 1		1	10	EPA 3550C 2007 + EPA 8270E 2018	*

U.M. = Unità di misura
N.A. = Non applicabile
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 associata alle prove non comprende l'incertezza di campionamento. L'incertezza di misura è espressa solo per i risultati superiori al limite di quantificazione.

Tutte le prove sono accreditate ACCREDIA (Param. Accred. = Parametri accreditati) ad esclusione di quelle contrassegnate con l'asterisco (*).

Determinazione di residui/tracce: i risultati analitici che non risultano conformi al test statistico del recupero, rispetto la fase di validazione del metodo, vengono corretti con il valore di recupero. I valori dei singoli recuperi sono a disposizione del cliente e se utilizzato per il calcolo del risultato analitico sono riportati nel rapporto di prova.

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.

Informazioni aggiuntive per rapporto di prova con metodo UNI EN 15400:

- Idrogeno 8,13 % s.s.

ATTIVITA' NON OGGETTO DI ACCREDITAMENTO:
CLASSIFICAZIONE

La classificazione sottoriportata si intende riferita esclusivamente ai parametri analizzati e certificati, scelti in base alla tipologia del rifiuto ed alle indicazioni del produttore sulle materie prime utilizzate e sul ciclo produttivo, contenute nella scheda descrittiva del rifiuto fornita dal committente; si basa sul confronto del risultato analitico con i valori di riferimento normativo di seguito riportati senza considerare l'incertezza di misura; si riferisce alla seguente Legislazione vigente:

REGOLAMENTO (UE) N.1357/2014 DELLA COMMISSIONE del 18 dicembre 2014 che sostituisce l'allegato III della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive.

DECISIONE DELLA COMMISSIONE del 18 dicembre 2014 che modifica la decisione 2000/532/CE relativa all'elenco dei rifiuti ai sensi della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

Comunicazione della Commissione: Orientamenti tecnici sulla classificazione - 2018/C124/01

REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008 e s.m.i. DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE.

REGOLAMENTO (UE) 2018/1480 DELLA COMMISSIONE del 4 ottobre 2018 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e che corregge il regolamento (UE) 2017/776 della Commissione (Testo rilevante ai fini del SEE)

REGOLAMENTO (UE) 2016/1179 DELLA COMMISSIONE del 19 luglio 2016 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Nota del REGOLAMENTO (UE) 2016/1179 DELLA COMMISSIONE del 19 luglio 2016: Per quanto riguarda la sostanza «piombo», nel suo parere scientifico del 5 dicembre 2013 il RAC propone di qualificarla come tossica per la riproduzione di categoria 1 A. Tuttavia, a causa della

segue RAPPORTO DI PROVA N° 2007533-006 del 07/07/2020

mancanza di certezza riguardo la biodisponibilità del piombo in forma massiva, occorre distinguere tra forma massiva (particelle di dimensioni maggiori o uguali a 1 mm) e polvere (particelle di dimensioni inferiori a 1 mm). È pertanto opportuno introdurre un limite di concentrazione specifico (SCL) di $\geq 0,03\%$ per la polvere e un limite di concentrazione generico (GCL) di $\geq 0,3\%$ per la forma massiva.

REGOLAMENTO (UE) 2017/997 DEL CONSIGLIO dell'8 giugno 2017 che modifica l'allegato III della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la caratteristica di pericolo HP 14 «Ecotossico».

REGOLAMENTO (UE) 2017/776 DELLA COMMISSIONE del 4 maggio 2017 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

REGOLAMENTO (UE) 2019/1021 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 20 giugno 2019 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione) (Testo rilevante ai fini del SEE).

REGOLAMENTO (UE) 2019/636 DELLA COMMISSIONE del 23 aprile 2019 recante modifica degli allegati IV e V del regolamento (UE) n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli inquinanti organici persistenti. [31/10/2019]

Classificazione ai sensi del REGOLAMENTO (UE) N. 1357/2014 DELLA COMMISSIONE del 18 dicembre 2014 che sostituisce l'allegato III della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive:

In riferimento ai codici di pericolosità da HP3 a HP8 e ai codici HP10, HP11, HP13 e HP14 il campione in esame risulta:

RIFIUTO SPECIALE NON PERICOLOSO

Non presentando le caratteristiche contemplate nel REGOLAMENTO (UE) N. 1357/2014 DELLA COMMISSIONE del 18 Dicembre 2014 che sostituisce l'allegato III della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive.

La determinazione dei PCB è stata eseguita sui seguenti congeneri:

Congeneri significativi da un punto di vista igienico-sanitario:

#28, #52, #95, #99, #101, #110, #128, #138, #146, #149, #151, #153, #170, #177, #180, #183, #187.

Congeneri individuati dall'OMS come "dioxin like":

#77, #81, #105, #114, #118, #123, #126, #156, #157, #167, #169, #189.

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

1688

Rimini, lì 07/07/2020

RAPPORTO DI PROVA N° 2007533-007 DEL 07/07/2020

Studio: **2007533**
Data di ricevimento: **17/06/2020**

Committente:
Newster System S.r.l.

Campionamento effettuato da: **Tecnico CSA in accordo a UNI EN 14899:2006 + UNI 10802:2013**

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

Data di campionamento: **17/06/2020**

Codice campione: **2007533-007**

Descrizione campione: **1.2_Newster_Sterilizzatore_Caratterizzazione_Residuo_Parametri Chimici**

Data inizio prova: **17/06/2020** Data fine prova: **01/07/2020**

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

Parametri	U.M.	Risultati	I.M.	L.o.Q.	Metodi
Materiali plastici, vetro e metalli (fraz >2mm)	% s.s.	23,7	±1,7	0,1	UNI 10780:1998 App. A
Materiali inerti litoidi (fraz >=5mm)	% s.s.	< 0,1		0,1	UNI 10780:1998 App. A
Materie plastiche	%	23,7	±1,7	0,1	UNI 10780:1998 App. A
Carta	%	76,3	±5,3	0,1	UNI 10780:1998 App. A

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

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 non comprende l'incertezza di campionamento. L'incertezza di misura è espressa solo per i risultati superiori al limite di quantificazione.

Determinazione di residui/tracce: i risultati analitici che non risultano conformi al test statistico del recupero, rispetto la fase di validazione del metodo, vengono corretti con il valore di recupero. I valori dei singoli recuperi sono a disposizione del cliente e se utilizzato per il calcolo del risultato analitico sono riportati nel rapporto di prova.

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.

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

1688

Rimini, lì 27/07/2020

RAPPORTO DI PROVA N° 2008594-001 DEL 27/07/2020

Studio: **2008594**
Data di ricevimento: **07/07/2020**

Committente:
Newster System S.r.l.

Campionamento effettuato da: **Tecnico CSA in accordo a UNI EN 14899:2006 + UNI 10802:2013**

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

Data di campionamento: **17/06/2020**

Codice campione: **2008594-001**

Descrizione campione: **1.21_Newster_Sterilizzatore_Caratterizzazione_Residuo_Solido_Test-Cessione**
Codice EER 20 03 01 - rifiuti urbani non differenziati - Rifiuto da Sterilizzazione

Data inizio prova: **07/07/2020**

Data fine prova: **16/07/2020**

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

Parametri	U.M.	Risultati	I.M.	L.o.Q.	D.M. n° 186 del 05/04/2006 All. 3	Metodi	Param. Accred.
TEST DI CESSIONE							
Nitrati (ione nitrato)	mg/L	< 0,1		0,1	50	UNI 10802:2013 + UNI EN 12457-2:2004 + UNI EN 16192:2012 + UNI EN ISO 10304-1:2009	
Fluoruri (ione fluoruro)	mg/L	< 0,1		0,1	1,5	UNI 10802:2013 + UNI EN 12457-2:2004 + UNI EN 16192:2012 + UNI EN ISO 10304-1:2009	
Solfati (ione solfato)	mg/L	31,5	±5,2	0,1	250	UNI 10802:2013 + UNI EN 12457-2:2004 + UNI EN 16192:2012 + UNI EN ISO 10304-1:2009	
Cloruri (ione cloruro)	mg/L	104,0	±9,5	0,1	100	UNI 10802:2013 + UNI EN 12457-2:2004 + UNI EN 16192:2012 + UNI EN ISO 10304-1:2009	
Cianuri totali (ione cianuro)	µg/L	< 20		20	50	UNI 10802:2013 + UNI EN 12457-2:2004 + UNI EN 16192:2012 + ISO 6703-1:1984	
Bario	mg/L	0,247	±0,033	0,0005	1	UNI 10802:2013 + UNI EN 12457-2:2004 + UNI EN 16192:2012 + UNI EN ISO 17294-2:2016	
Rame	mg/L	0,740	±0,097	0,0001	0,05	UNI 10802:2013 + UNI EN 12457-2:2004 + UNI EN 16192:2012 + UNI EN ISO 17294-2:2016	

segue RAPPORTO DI PROVA N° 2008594-001 del 27/07/2020

Parametri	U.M.	Risultati	I.M.	L.o.Q.	D.M. n° 186 del 05/04/2006 All. 3	Metodi	Param. Accred.
Zinco	mg/L	34,6	±6,6	0,005	3	UNI 10802:2013 + UNI EN 12457-2:2004 + UNI EN 16192:2012 + UNI EN ISO 17294-2:2016	
Berillio	µg/L	< 0,1		0,1	10	UNI 10802:2013 + UNI EN 12457-2:2004 + UNI EN 16192:2012 + UNI EN ISO 17294-2:2016	
Cobalto	µg/L	0,70	±0,12	0,1	250	UNI 10802:2013 + UNI EN 12457-2:2004 + UNI EN 16192:2012 + UNI EN ISO 17294-2:2016	
Nichel	µg/L	11,8	±1,6	0,5	10	UNI 10802:2013 + UNI EN 12457-2:2004 + UNI EN 16192:2012 + UNI EN ISO 17294-2:2016	
Vanadio	µg/L	3,80	±0,52	0,1	250	UNI 10802:2013 + UNI EN 12457-2:2004 + UNI EN 16192:2012 + UNI EN ISO 17294-2:2016	
Arsenico	µg/L	1,50	±0,24	0,1	50	UNI 10802:2013 + UNI EN 12457-2:2004 + UNI EN 16192:2012 + UNI EN ISO 17294-2:2016	
Cadmio	µg/L	0,80	±0,14	0,1	5	UNI 10802:2013 + UNI EN 12457-2:2004 + UNI EN 16192:2012 + UNI EN ISO 17294-2:2016	
Cromo totale	µg/L	20,3	±2,8	0,1	50	UNI 10802:2013 + UNI EN 12457-2:2004 + UNI EN 16192:2012 + UNI EN ISO 17294-2:2016	
Piombo	µg/L	17,6	±2,9	0,1	50	UNI 10802:2013 + UNI EN 12457-2:2004 + UNI EN 16192:2012 + UNI EN ISO 17294-2:2016	
Selenio	µg/L	1,10	±0,28	0,5	10	UNI 10802:2013 + UNI EN 12457-2:2004 + UNI EN 16192:2012 + UNI EN ISO 17294-2:2016	
Mercurio	µg/L	< 0,1		0,1	1	UNI 10802:2013 + UNI EN 12457-2:2004 + UNI EN 16192:2012 + UNI EN ISO 17294-2:2016	

segue RAPPORTO DI PROVA N° 2008594-001 del 27/07/2020

Parametri	U.M.	Risultati	I.M.	L.o.Q.	D.M. n° 186 del 05/04/2006 All. 3	Metodi	Param. Accred.
Richiesta chimica di ossigeno (COD)	mg/L	4350	±520	5	30	UNI 10802:2013 + UNI EN 12457-2:2004 + UNI EN 16192:2012 + ISO 15705:2002	
pH	unità pH	6,64	±0,33	0,01	5,5 - 12,0	UNI 10802:2013 + UNI EN 12457-2:2004 + UNI EN 16192:2012 + ISO 10523:2008	

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 associata alle prove non comprende l'incertezza di campionamento. L'incertezza di misura è espressa solo per i risultati superiori al limite di quantificazione.

Tutte le prove sono accreditate ACCREDIA (Param. Accred. = Parametri accreditati) ad esclusione di quelle contrassegnate con l'asterisco (*).

Determinazione di residui/tracce: i risultati analitici che non risultano conformi al test statistico del recupero, rispetto la fase di validazione del metodo, vengono corretti con il valore di recupero. I valori dei singoli recuperi sono a disposizione del cliente e se utilizzato per il calcolo del risultato analitico sono riportati nel rapporto di prova.

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.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

I valori misurati risultano NON conformi ai limiti del Decreto Ministeriale del 05/02/1998, modificato dal Decreto n° 186 del 05/04/2006, Regolamento recante modifiche al decreto ministeriale del 05/02/1998 "Individuazione dei rifiuti non pericolosi sottoposti alle procedure semplificate di recupero, ai sensi degli articoli 31 e 33 del D.Lgs n°22 del 05/02/1997". La dichiarazione si intende riferita solo al campione sottoposto a prova, ai parametri analizzati e ai valori riportati nel presente rapporto di prova. La conformità è determinata in base al confronto fra il valore misurato e il valore di riferimento normativo senza considerare l'incertezza di misura.

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

1688

Rimini, 07/07/2020

CERTIFICATE OF ANALYSIS n°2007533-005 del 07/07/20 20

Lab. sample lot id.: **2007533**
 Sample receipt date: **06/17/2020**
 Sampling carried out by: **Gruppo CSA S.p.A. technician according to UNI EN 14899:2006 + uni 10802:2013**

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

Lab. sample id: **2007533-005**

Client sample id: **1.1._Newster_Sterilizer_Residue_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	CFU/g	< 10		10	ISO 16649-2:2001
Enumeration of Staphylococcus aureus	CFU/g	< 10		10	UNI EN ISO 6888-1:2018
Enumeration of Pseudomonas aeruginosa	CFU/g	< 10		10	ISO 13720:2010
Geobacillus Stearothermophilus	CFU/g	< 10		10	Internal method
Enumeration of Sulfite-reducing clostridia	CFU/g	< 10		10	UNI EN ISO 7937:2005
Detection of Salmonella spp	in 25 g	absent		0	UNI EN ISO 6579-1_2017
Enumeration of Legionella spp	CFU/g	< 10		10	ISO 11731:2017
Enumeration of Moulds	CFU/g	< 10		10	CNR IRSA 5 Q 64 Vol 1 1983
Enumeration of Yeasts	CFU/g	< 10		10	CNR IRSA 5 Q 64 Vol 1 1983
Colony count at 30 °C (TBC)	CFU/g	< 10		10	UNI EN ISO 4833-1:2013

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.

follows CERTIFICATE OF ANALYSIS n°2007533-005 del 07/07/2020

The Measurement Uncertainty is expressed only if the analysis results are greater than the LoQ, by considering that:

- CFU/g values included between 10 and 30 mean that " some microorganisms are present, but they are less than 40 CFU/g", since they are below the LoQ of 4 colonies (equivalent to 40 CFU/g);
- CFU/g values included between 40 and 90 CFU/g are "an estimated number of microorganisms", since they are below the LoQ of 10 colonies (equivalent to 100 CFU/g).

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.

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.

Additional information about certificate of analysis with method UNI EN ISO 6222

Technique, colture medium and incubation time used: pour plate technique, Yeast Extract agar, 48h for Colony count at 36°C, except for a 24h incubation time for mineral water; 72h for Colony count at 22 °C.

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° 2007533-005 DEL 07/07/2020

Studio: **2007533**
Data di ricevimento: **17/06/2020**

Campionamento effettuato da: **Tecnico CSA in accordo a UNI EN 14899:2006 + UNI 10802:2013**

Data di campionamento: **17/06/2020**
Codice campione: **2007533-005**
Descrizione campione: **1.1_Newster_Sterilizzatore_Residuo_Parametri Microbiologici**
Data inizio prova: **17/06/2020** Data fine prova: **01/07/2020**
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/g	< 10		10	ISO 16649-2:2001
Conta di Stafilococchi aureus	UFC/g	< 10		10	UNI EN ISO 6888-1:2018
Pseudomonas aeruginosa	UFC/g	< 10		10	ISO 13720:2010
Geobacillus Stearothermophilus	UFC/g	< 10		10	Metodo Interno
Conta di Clostridi solfito riduttori	UFC/g	< 10		10	UNI EN ISO 7937:2005
Ricerca di Salmonella spp.	in 25 g	assente		0	UNI EN ISO 6579-1:2017
Conta di Legionella spp.	UFC/g	< 10		10	ISO 11731:2017
Conta di Muffe	UFC/g	< 10		10	CNR IRSA 5 Q 64 Vol 1 1983
Conta di Lieviti	UFC/g	< 10		10	CNR IRSA 5 Q 64 Vol 1 1983
Conta di Carica batterica a 30 °C (CBT)	UFC/g	< 10		10	UNI EN ISO 4833-1:2013

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 non comprende l'incertezza di campionamento. L'incertezza di misura è espressa solo per i risultati diversi da zero.

L'incertezza di misura è espressa solo per i risultati superiori al limite di quantificazione, considerando che:

- valori di UFC/g compresi tra 10 e 30 corrispondono a "microorganismi presenti ma inferiori a 40 UFC/g" in quanto inferiori al limite di rivelabilità pari a 4 colonie (corrispondenti a 40 UFC/g).
- valori di UFC/g compresi tra 40 e 90 UFC/g corrispondono a "numero stimato di microorganismi" in quanto inferiori al limite di quantificazione pari a 10 colonie (corrispondenti a 100 UFC/g).

segue RAPPORTO DI PROVA N° 2007533-005 del 07/07/2020

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.

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.
Il valore di LOQ coincide con il limite di rivelabilità calcolato secondo la tabella J.1

Informazioni aggiuntive per rapporto di prova con metodo UNI EN ISO 6222 (CB22 e CB36).

Tecnica, terreno e tempo di incubazione utilizzato: inclusione in piastra, Yeast Extract agar, 48 ore per la CB36°C, con eccezione a 24 ore per le acque minerali; 72 ore per la CB a 22°C.

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

