

Rimini, 07/07/2020

## CERTIFICATE OF ANALYSIS n°2007533-002 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 APAT  
CNR IRSA 6010 Manual 29/2003 [\*]**  
 Sampling date: **06/17/2020**  
 Lab. sample id: **2007533-002**  
 Client sample id: **1.3\_Newster\_Sterilizer\_Waste-Water\_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	Accred. Param.
Enumeration of Escherichia coli	CFU/100 mL	0			APAT CNR IRSA 7030 E Man 29 2003	
Enumeration of Coagulase-positive staphylococci (S. aureus)	CFU/250 mL	0			ISTISAN Reports 2007/05 Met ISS A 016A rev. 00	*
Enumeration of Pseudomonas aeruginosa	CFU/250 mL	0			UNI EN ISO 16266:2008	*
Enumeration of Sulfite-reducing clostridia	CFU/100 mL	0			APAT CNR IRSA 7060 B Man 29 2003	
Detection of Salmonella spp	in 1000 mL	absente			APAT CNR IRSA 7080 Man 29 2003	
Enumeration of Legionella spp	CFU/1000 mL	< 50		50	ISO 11731:2017	
Geobacillus Stearothermophilus	CFU/100 mL	0			Internal method	*
Enumeration of Moulds	CFU/100 mL	0			ISTISAN Reports 2007/05 Met ISS A 016A rev. 00	*
Enumeration of Yeasts	CFU/100 mL	0			ISTISAN Reports 2007/05 Met ISS A 016A rev. 00	*

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 not include the sampling uncertainty.

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

follows CERTIFICATE OF ANALYSIS n°2007533-002 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).

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

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 the not accredited method APAT CNR IRSA 6010 Manual 29/2003 [\*]

#### 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, culture 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, 07/09/2020

## CERTIFICATE OF ANALYSIS n°2007533-001 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: **2007533-001**

Client sample id: **1.4\_Newster\_Sterilizer\_Waste-Water\_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.	D.Lgs n°	D.Lgs n°	Test Methods	Accred. Param.
					152/06 Surface water	152/06 Public sewerage		
pH	pH unit	8,87	± 0,44	0,01	5,5 - 9,5	5,5 - 9,5	APAT CNR IRSA 2060 Man 29 2003	
Temperature	°C	29,8	± 1,5	0,1			APAT CNR IRSA 2060 Man 29 2003	
Color	dilution rate	not perc. 1:20 dil	N A		not perc. 1:20 dil	not perc. 1:40 dil	APAT CNR IRSA 2060 Man 29 2003	
Odour	dilution rate	2	N A	0	not causing nuisance	not causing nuisance	APAT CNR IRSA 2060 Man 29 2003	
Floating matter		absente	N A		absente	absente	D.Lgs 319/1976 10/05/1976 GU 141 29/05/1976 Tab A p.to 5 + APAT CNR IRSA 2090 B Man 29 2003	
Total suspended solids (total suspended matter)	mg/L	16,0	± 1,1	5	80	200	APAT CNR IRSA 2090 B Man 29 2003	
Biochemical oxygen demand (BOD5)	mg/L O2	56,0	± 4,5	5	40	250	APHA Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, ed 23nd 2017, 5210 D	
Chemical oxygen demand (COD)	mg/L O2	388	± 47	5	160	500	ISO 15705:2002	
Aluminium	mg/L	0,069	± 0,011	0,005	1	2	APAT CNR IRSA 3010 A Man 29 2003 + APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	
Arsenic	mg/L	0,0100	± 0,0024	0,01	0,5	0,5	APAT CNR IRSA 3010 A Man 29 2003 + APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	
Barium	mg/L	0,0100	± 0,0026	0,01	20		APAT CNR IRSA 3010 A Man 29 2003 + APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	
Boron	mg/L	0,0200	± 0,0051	0,01	2	4	APAT CNR IRSA 3010 A Man 29 2003 + APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	
Cadmium	mg/L	< 0,001		0,001	0,02	0,02	APAT CNR IRSA 3010 A Man 29 2003 + APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	

Pag. 1 di 4

follows CERTIFICATE OF ANALYSIS n°2007533-001 del 07/07/2020

Parameters	U.M.	Results	M.U.	L.o.Q.	D.Lgs n° 152/06 Surface water	D.Lgs n° 152/06 Public sewerage	Test Methods	Accred. Param.
Total chromium	mg/L	< 0,005		0,005	2	4	APAT CNR IRSA 3010 A Man 29 2003 + APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	
Hexavalent chromium	mg/L	< 0,01		0,01	0,2	0,2	EPA 7199 1996	
Iron	mg/L	< 0,005		0,005	2	4	APAT CNR IRSA 3010 A Man 29 2003 + APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	
Manganese	mg/L	< 0,005		0,005	2	4	APAT CNR IRSA 3010 A Man 29 2003 + APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	
Mercury	mg/L	< 0,0005		0,0005	0,005	0,005	UNI EN ISO 12846 (not chapter 6): 2013	
Nickel	mg/L	< 0,005		0,005	2	4	APAT CNR IRSA 3010 A Man 29 2003 + APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	
Lead	mg/L	< 0,01		0,01	0,2	0,3	APAT CNR IRSA 3010 A Man 29 2003 + APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	
Copper	mg/L	< 0,005		0,005	0,1	0,4	APAT CNR IRSA 3010 A Man 29 2003 + APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	
Selenium	mg/L	< 0,025		0,025	0,03	0,03	APAT CNR IRSA 3010 A Man 29 2003 + APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	
Tin	mg/L	< 0,5		0,5	10		APAT CNR IRSA 3010 A Man 29 2003 + APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	
Zinc	mg/L	0,0400	± 0,0046	0,01	0,5	1	APAT CNR IRSA 3010 A Man 29 2003 + APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	
Total cyanides (cyanide ion)	mg/L	< 0,02		0,02	0,5	1	EPA 9010C 2004 + EPA 9014 2014	
Free chlorine (as Cl <sub>2</sub> )	mg/L	< 0,05		0,05	0,2	0,3	APAT CNR IRSA 4080 Man 29 2003	
Sulphides (as H <sub>2</sub> S)	mg/L	< 0,5		0,5	1	2	APAT CNR IRSA 4160 Man 29 2003	
Sulphites (sulphite ion)	mg/L	< 0,1		0,1	1	2	APAT CNR IRSA 4150 Man 29 2003	
Sulphates (sulphate ion)	mg/L	14,8	± 1,8	0,1	1000	1000	APAT CNR IRSA 4020 Man 29 2003	
Chlorides (chloride ion)	mg/L	11,40	± 0,39	0,1	1200	1200	APAT CNR IRSA 4020 Man 29 2003	
Fluorides (fluoride ion)	mg/L	< 0,1		0,1	6	12	APAT CNR IRSA 4020 Man 29 2003	
Total phosphorus (as P)	mg/L	< 0,05		0,05	10	10	APAT CNR IRSA 3010 A Man 29 2003 + APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	
Ammoniacal nitrogen (ammonium ion)	mg/L	19,6	± 2,0	0,02	15	30	APAT CNR IRSA 4030 A1 Man 29 2003	

follows CERTIFICATE OF ANALYSIS n°2007533-001 del 07/07/2020

Parameters	U.M.	Results	M.U.	L.o.Q.	D.Lgs n° 152/06 Surface water	D.Lgs n° 152/06 Public sewerage	Test Methods	Accred. Param.
Nitrous nitrogen (as N)	mg/L	< 0,02		0,02	0,6	0,6	APAT CNR IRSA 4050 Man 29 2003	
Nitric nitrogen (as N)	mg/L	< 0,01		0,01	20	30	APAT CNR IRSA 4020 Man 29 2003	
Vegetal and animal oils and fats	mg/L	11,00	± 0,77	3	20	40	APAT CNR IRSA 5160 A Man 29 2003	
Total hydrocarbons	mg/L	< 0,03		0,03	5	10	UNI EN ISO 9377-2:2002	
Phenols (phenol index)	mg/L	< 0,1		0,1	0,5	1	ISO 6439-A:1990	
Aldehydes	mg/L	< 0,05		0,05	1	2	APAT CNR IRSA 5010 A Man 29 2003	
Aromatic organic solvents	mg/L	< 0,01		0,01	0,2	0,4	EPA 5021A 2014 + EPA 8260D 2018	
Nitrogen organic solvents	mg/L	< 0,01		0,01	0,1	0,2	EPA 5021A 2014 + EPA 8260D 2018	
Organophosphorated pesticides	mg/L	< 0,01		0,01	0,1	0,1	EPA 3510C 1996 + EPA 8270E 2018	
Total pesticides (except for organophosphorated)	mg/L	< 0,01		0,01	0,05	0,05	EPA 3510C 1996 + EPA 8270E 2018	
Aldrin	mg/L	< 0,001		0,001	0,01	0,01	EPA 3510C 1996 + EPA 8270E 2018	
Dieldrin	mg/L	< 0,001		0,001	0,01	0,01	EPA 3510C 1996 + EPA 8270E 2018	
Endrin	mg/L	< 0,001		0,001	0,002	0,002	EPA 3510C 1996 + EPA 8270E 2018	
Isodrin	mg/L	< 0,001		0,001	0,002	0,002	EPA 3510C 1996 + EPA 8270E 2018	
Chlorinated organic solvents	mg/L	< 0,01		0,01	1	2	EPA 5021A 2014 + EPA 8260D 2018	
OTHER SUBSTANCES							-	
Electrical conductivity at 20°C	µS/cm	495	± 79	5			APAT CNR IRSA 2030 Man 29 2003	
Total nitrogen (as N)	mg/L	17,0	± 2,6	1			POM 091 Rev. 3 2013	
Total organic carbon (TOC)	mg/L	79	± 12	1			EPA 9060A 2004	
SURFACE ACTIVE AGENTS							-	
Anionic surface active agents (MBAS)	mg/L	< 0,025		0,025			APAT CNR IRSA 5170 Man 29 2003	
Non ionic surface active agents	mg/L	1,10	± 0,17	0,1			APAT CNR IRSA 5180 Man 29 2003	
Cationic surface active agents	mg/L	0,300	± 0,036	0,2			POM 190 Rev. 11 2013	

follows CERTIFICATE OF ANALYSIS n°2007533-001 del 07/07/2020

Parameters	U.M.	Results	M.U.	L.o.Q.	D.Lgs n° 152/06 Surface water	D.Lgs n° 152/06 Public sewerage	Test Methods	Accred. Param.
Total surface active agents	mg/L	1,40	± 0,21	0,2			APAT CNR IRSA 5170 Man 29 2003 + APAT CNR IRSA 5180 Man 29 2003	

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 ISO 9377:

- Observations to be noticed: "none"
- Actions that affected the result not specified in the Test method procedure (PDP) of method "none"
- Presence of low boiling compounds (< C10) "none"
- Presence of high boiling compounds (> C40) "none"

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° 2007533-003 DEL 07/07/2020

Studio: **2007533**  
Data di ricevimento: **17/06/2020**  
Campionamento effettuato da: **Tecnico CSA in accordo a APAT CNR IRSA 6010 Manuale 29/2003 [\*]**  
Data di campionamento: **17/06/2020**  
Codice campione: **2007533-003**  
Descrizione campione: **1.5\_Newster\_Sterilizzatore\_Aqua di Raffreddamento**  
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	Param. Accred.
Conta di Escherichia coli	UFC/100 mL	0			UNI EN ISO 9308-1:2017	
Conta di microrganismi vitali colonie a 37 °C	UFC/mL	8,9 x 10 <sup>2</sup>	7,4x10 <sup>2</sup> - 1,0x10 <sup>3</sup>		UNI EN ISO 6222:2001	

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.

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.

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

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 non accreditato APAT CNR IRSA 6010 Manuale 29/2003 [\*].

Informazioni aggiuntive per rapporto di prova con metodo UNI EN ISO 6222

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

FAGIOLINO

CHIMICO

CHIMICO

CHIMICO

CHIMICO

CHIMICO

CHIMICO

CHIMICO

CHIMICO

Rimini, lì 07/07/2020

## RAPPORTO DI PROVA N° 2007533-002 DEL 07/07/2020

Studio: **2007533**  
Data di ricevimento: **17/06/2020**  
Campionamento effettuato da: **Tecnico CSA in accordo a APAT CNR IRSA 6010 Manuale 29/2003 [\*]**  
Data di campionamento: **17/06/2020**  
Codice campione: **2007533-002**  
Descrizione campione: **1.3\_Newster\_Sterilizzatore\_Acqua-di-Scarico\_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	Param. Accred.
Conta di Escherichia coli	UFC/100 mL	0			APAT CNR IRSA 7030 E Man 29 2003	
Conta di Stafilococchi coagulasi pos. (S.aureus)	UFC/250 mL	0			Rapporti ISTISAN 2007/05 Met ISS A 016A rev. 00	*
Conta di Pseudomonas aeruginosa	UFC/250 mL	0			UNI EN ISO 16266:2008	*
Conta di Clostridi solfito riduttori	UFC/100 mL	0			APAT CNR IRSA 7060 B Man 29 2003	
Ricerca di Salmonella spp.	in 1000 mL	assente			APAT CNR IRSA 7080 Man 29 2003	
Conta di Legionella spp.	UFC/1000 mL	< 50		50	ISO 11731:2017	
Geobacillus Stearothermophilus	UFC/100 mL	0			Metodo Interno	*
Conta di Muffe	UFC/100 mL	0			Rapporti ISTISAN 2007/05 Met ISS A 016A rev. 00	*
Conta di Lieviti	UFC/100 mL	0			Rapporti ISTISAN 2007/05 Met ISS A 016A rev. 00	*

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.

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.

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



segue RAPPORTO DI PROVA N° 2007533-002 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 non accreditato APAT CNR IRSA 6010 Manuale 29/2003 [\*].

#### 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

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



Rimini, lì 07/07/2020

## RAPPORTO DI PROVA N° 2007533-001 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 APAT CNR IRSA 1030  
Man 29/2003**

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

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

Codice campione: **2007533-001**

Descrizione campione: **1.4\_Newster\_Sterilizzatore\_Acqua-di-Scarico\_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.	D.Lgs. n° 152/06 Scarico in acque superficiali	D.Lgs. n° 152/06 Scarico in pubblica fognatura	Metodi	Param. Accred.
pH	unità pH	8,87	±0,44	0,01	5,5 - 9,5	5,5 - 9,5	APAT CNR IRSA 2060 Man 29 2003	
Temperatura	°C	29,8	±1,5	0,1			APAT CNR IRSA 2100 Man 29 2003	
Colore	Tasso di dil.	non perc. dil. 1:20	N.A.		non perc. dil. 1:20	non perc. dil. 1:40	APAT CNR IRSA 2020 A Man 29 2003	
Odore	Tasso di dil.	2	N.A.	0	no causa di molestie	no causa di molestie	APAT CNR IRSA 2050 Man 29 2003	
Materiali grossolani		assenti	N.A.		assenti	assenti	D.Lgs 319/1976 10/05/1976 GU 141 29/05/1976 Tab A p.to 5 + APAT CNR IRSA 2090 B Man 29 2003	
Solidi sospesi totali (Mat. in sosp.)	mg/L	16,0	±1,1	5	80	200	APAT CNR IRSA 2090 B Man 29 2003	
Richiesta biochimica di ossigeno (BOD5)	mg/L di O2	56,0	±4,5	5	40	250	APHA Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, ed 23nd 2017, 5210 D	
Richiesta chimica di ossigeno (COD)	mg/L di O2	388	±47	5	160	500	ISO 15705:2002	

segue RAPPORTO DI PROVA N° 2007533-001 del 07/07/2020

Parametri	U.M.	Risultati	I.M.	L.o.Q.	D.Lgs. n° 152/06 Scarico in acque superficiali	D.Lgs. n° 152/06 Scarico in pubblica fognatura	Metodi	Param. Accred.
Alluminio	mg/L	0,069	±0,011	0,005	1	2	APAT CNR IRSA 3010 A Man 29 2003 + APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	
Arsenico	mg/L	0,0100	±0,0024	0,01	0,5	0,5	APAT CNR IRSA 3010 A Man 29 2003 + APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	
Bario	mg/L	0,0100	±0,0026	0,01	20		APAT CNR IRSA 3010 A Man 29 2003 + APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	
Boro	mg/L	0,0200	±0,0051	0,01	2	4	APAT CNR IRSA 3010 A Man 29 2003 + APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	
Cadmio	mg/L	< 0,001		0,001	0,02	0,02	APAT CNR IRSA 3010 A Man 29 2003 + APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	
Cromo totale	mg/L	< 0,005		0,005	2	4	APAT CNR IRSA 3010 A Man 29 2003 + APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	
Cromo esavalente	mg/L	< 0,01		0,01	0,2	0,2	EPA 7199 1996	
Ferro	mg/L	< 0,005		0,005	2	4	APAT CNR IRSA 3010 A Man 29 2003 + APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	
Manganese	mg/L	< 0,005		0,005	2	4	APAT CNR IRSA 3010 A Man 29 2003 + APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	
Mercurio	mg/L	< 0,0005		0,0005	0,005	0,005	UNI EN ISO 12846 (escluso capitolo 6):2013	
Nichel	mg/L	< 0,005		0,005	2	4	APAT CNR IRSA 3010 A Man 29 2003 + APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	

segue RAPPORTO DI PROVA N° 2007533-001 del 07/07/2020

Parametri	U.M.	Risultati	I.M.	L.o.Q.	D.Lgs. n° 152/06 Scarico in acque superficiali	D.Lgs. n° 152/06 Scarico in pubblica fognatura	Metodi	Param. Accred.
Piombo	mg/L	< 0,01		0,01	0,2	0,3	APAT CNR IRSA 3010 A Man 29 2003 + APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	
Rame	mg/L	< 0,005		0,005	0,1	0,4	APAT CNR IRSA 3010 A Man 29 2003 + APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	
Selenio	mg/L	< 0,025		0,025	0,03	0,03	APAT CNR IRSA 3010 A Man 29 2003 + APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	
Stagno	mg/L	< 0,5		0,5	10		APAT CNR IRSA 3010 A Man 29 2003 + APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	
Zinco	mg/L	0,0400	±0,0046	0,01	0,5	1	APAT CNR IRSA 3010 A Man 29 2003 + APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	
Cianuri totali (ione cianuro)	mg/L	< 0,02		0,02	0,5	1,0	EPA 9010C 2004 + EPA 9014 2014	
Cloro attivo libero (come Cl <sub>2</sub> )	mg/L	< 0,05		0,05	0,2	0,3	APAT CNR IRSA 4080 Man 29 2003	
Solfuri (come H <sub>2</sub> S)	mg/L	< 0,5		0,5	1	2	APAT CNR IRSA 4160 Man 29 2003	
Solfiti (ione solfito)	mg/L	< 0,1		0,1	1	2	APAT CNR IRSA 4150 B Man 29 2003	
Solfati (ione solfato)	mg/L	14,8	±1,8	0,1	1000	1000	APAT CNR IRSA 4020 Man 29 2003	
Cloruri (ione cloruro)	mg/L	11,40	±0,39	0,1	1200	1200	APAT CNR IRSA 4020 Man 29 2003	
Fluoruri (ione fluoruro)	mg/L	< 0,1		0,1	6	12	APAT CNR IRSA 4020 Man 29 2003	
Fosforo totale (come P)	mg/L	< 0,05		0,05	10	10	APAT CNR IRSA 3010 A Man 29 2003 + APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	

segue RAPPORTO DI PROVA N° 2007533-001 del 07/07/2020

Parametri	U.M.	Risultati	I.M.	L.o.Q.	D.Lgs. n° 152/06 Scarico in acque superficiali	D.Lgs. n° 152/06 Scarico in pubblica fognatura	Metodi	Param. Accred.
Azoto ammoniacale (ione ammonio)	mg/L	19,6	±2,0	0,02	15	30	APAT CNR IRSA 4030 A1 Man 29 2003	
Azoto nitroso (come N)	mg/L	< 0,02		0,02	0,6	0,6	APAT CNR IRSA 4050 Man 29 2003	
Azoto nitrico (come N)	mg/L	< 0,1		0,1	20	30	APAT CNR IRSA 4020 Man 29 2003	
Grassi e olii animali e vegetali	mg/L	11,00	±0,77	3	20	40	APAT CNR IRSA 5160 A Man 29 2003	
Idrocarburi totali	mg/L	< 0,03		0,03	5	10	UNI EN ISO 9377-2:2002	
Fenoli (indice fenoli)	mg/L	< 0,1		0,1	0,5	1	ISO 6439-A:1990	
Aldeidi	mg/L	< 0,05		0,05	1	2	APAT CNR IRSA 5010 A Man 29 2003	
Solventi organici aromatici	mg/L	< 0,01		0,01	0,2	0,4	EPA 5021A 2014 + EPA 8260D 2018	
Solventi organici azotati	mg/L	< 0,01		0,01	0,1	0,2	EPA 5021A 2014 + EPA 8260D 2018	
Pesticidi fosforati	mg/L	< 0,01		0,01	0,10	0,10	EPA 3510C 1996 + EPA 8270E 2018	
Pesticidi Totali (escluso i Fosforati)	mg/L	< 0,01		0,01	0,05	0,05	EPA 3510C 1996 + EPA 8270E 2018	*
Aldrin	mg/L	< 0,001		0,001	0,01	0,01	EPA 3510C 1996 + EPA 8270E 2018	
Dieldrin	mg/L	< 0,001		0,001	0,01	0,01	EPA 3510C 1996 + EPA 8270E 2018	
Endrin	mg/L	< 0,001		0,001	0,002	0,002	EPA 3510C 1996 + EPA 8270E 2018	
Isodrin	mg/L	< 0,001		0,001	0,002	0,002	EPA 3510C 1996 + EPA 8270E 2018	
Solventi organici clorurati	mg/L	< 0,01		0,01	1	2	EPA 5021A 2014 + EPA 8260D 2018	
ALTRE SOSTANZE							-	

segue RAPPORTO DI PROVA N° 2007533-001 del 07/07/2020

Parametri	U.M.	Risultati	I.M.	L.o.Q.	D.Lgs. n° 152/06 Scarico in acque superficiali	D.Lgs. n° 152/06 Scarico in pubblica fognatura	Metodi	Param. Accred.
Conducibilità elettrica a 20 °C	µS/cm	495	±79	5			APAT CNR IRSA 2030 Man 29 2003	
Azoto totale (come N)	mg/L	17,0	±2,6	1			POM 091 Rev. 3 2013	*
Carbonio organico (TOC)	mg/L	79	±12	1			EPA 9060A 2004	
TENSIOATTIVI								
Tensioattivi anionici (MBAS)	mg/L	< 0,025		0,025			APAT CNR IRSA 5170 Man 29 2003	
Tensioattivi non ionici	mg/L	1,10	±0,17	0,1			APAT CNR IRSA 5180 Man 29 2003	
Tensioattivi cationici	mg/L	0,300	±0,036	0,2			POM 190 Rev. 11 2013	*
Tensioattivi totali	mg/L	1,40	±0,21	0,2	2	4	APAT CNR IRSA 5170 Man 29 2003 + APAT CNR IRSA 5180 Man 29 2003	

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 ISO 9377:

- Peculiarità osservate durante la prova "nessuna"
- Azioni che hanno influenzato il risultato non specificate nella PDP del metodo "nessuna"
- Presenza di composti basso bollenti (< C10) "assenza"
- Presenza di composti alto bollenti (> C40) "assenza"

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  
Pag. 5 di 5

Gruppo C.S.A. S.p.A.

Via al Torrente 22  
47923 Rimini - RN

telefono +39 0541 791050  
telefax +39 0541 791045

www.csaricerche.com  
info@csaricerche.com

P.IVA/CF/Iscriz. Registro Imprese della Romagna Forlì-Cesena e Rimini n.03231410402 - Capitale Sociale €1.050.000,00 i.v.



Rimini, 07/07/2020

## CERTIFICATE OF ANALYSIS n°2007533-003 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 APAT  
CNR IRSA 6010 Manual 29/2003 [\*]**  
 Sampling date: **06/17/2020**  
 Lab. sample id: **2007533-003**  
 Client sample id: **1.5\_Newster\_Sterilizzatore\_Cooling Water**  
 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	Accred. Param.
Enumeration of Escherichia coli	CFU/100 mL	0			UNI EN ISO 9308-1:2017	
Enumeration of Culturable micro-organisms at 37 °C	CFU/mL	8,9 x 10 <sup>2</sup>	7,4x10 <sup>2</sup> - 1,0x10 <sup>3</sup>		UNI EN ISO 6222:2001	

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 not include the sampling uncertainty.  
 The Measurement Uncertainty is expressed only for results not equal to zero.

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).

Follows CERTIFICATE OF ANALYSIS n°2007533-003 del 07/07/2020

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

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 the not accredited method APAT CNR IRSA 6010 Manual 29/2003 [\*].

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

Technique, culture 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)

