

COMMITTENTE	RAPPORTO NUMERO
PURIFYING TECHNOLOGY	18758

RAPPORTO DI PROVA

TEST ESEGUITI C/O

EDOARDO LOSSA – STUDIO ORTOPEDICO

Preparato da
STERICHECK Consulting S.r.l.

Mauro Sandri
Validation Consultant

03 Luglio 2020
Data

N° DOCUMENTO Cliente:

(Compilare se pertinente)

COMMITTENTE	RAPPORTO NUMERO
PURYFING TECHNOLOGY	18758

INDICE

Capitolo	Pagina
1. DESCRIZIONE	3
2. PERSONALE COINVOLTO NELLA PROCEDURA DI PROVA.....	4
3. STRUMENTAZIONE USATA PER LE PROVE.....	5
4. METODOLOGIA DI ESECUZIONE DELLE PROVE	6
4.1 <i>METODO DI VERIFICA</i>	<i>6</i>
4.2 <i>CRITERI DI ACCETTABILITÀ.....</i>	<i>10</i>
5. RISULTATI OTTENUTI.....	11
5.1 <i>FASE 1 – DATA CAMPIONAMENTO 12-GIU-2020:</i>	<i>11</i>
5.2 <i>FASE 2 – DATA CAMPIONAMENTO 24-GIU-2020:</i>	<i>12</i>

ALLEGATI:

Allegato 01 – Certificato strumento
Allegato 02 – Certificato piaster di terreno colturale
Allegato 03 – Certificati laboratorio di analisi
Allegato 04 – Certificati laboratorio di analisi
Allegato 05 – Tabella di correzione statistica

COMMITTENTE	RAPPORTO NUMERO
PURYFING TECNOLOGY	18758

1. DESCRIZIONE

Sono stati eseguiti dei controlli microbiologici di aria e superfici c/o lo Studio Ortopedico della società Edoardo Lossa di Cesano Boscone (MI).

Le attività sono state eseguite in 2 diverse giornate/fase routinarie di utilizzo dei locali, utilizzando 2 sistemi/metodi di pulizia/sanitizzazione diversi, eseguendo i campionamenti negli stessi punti:

a) FASE 1:

Sono stati eseguiti campionamenti in orari e utilizzo dei locali diversi:

- 1) T0 = Inizio giornata lavorativa.
- 2) T1 = Dopo pulizia/sanitizzazione manuale (procedura standard).
- 3) T2 = Dopo l'utilizzo dei locali (visitati n.3 pazienti).
- 4) T3 = Fine giornata lavorativa.

b) FASE 2:

Come fase precedente, sono stati eseguiti campionamenti in orari e utilizzo dei locali diversi utilizzando al posto della pulizia/sanitizzazione manuale, il sistema automatico della PURYFING TECNOLOGY:

- 1) T0 = Dopo sanitizzazione automatica con perossido di idrogeno.

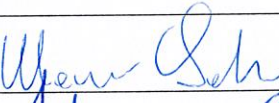
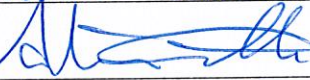
Nota: Dopo i campionamenti è stato avviato il sistema di sanitizzazione automatico in continuo, che ricircola l'aria facendola passare attraverso dei filtri (sistema PAT-3).

- 2) T1 = Dopo l'utilizzo dei locali (visitati n.3 pazienti).
- 3) T2 = Fine giornata lavorativa.

COMMITTENTE	RAPPORTO NUMERO
PURYFING TECNOLOGY	18758

2. PERSONALE COINVOLTO NELLA PROCEDURA DI PROVA

Il personale incaricato a svolgere tutte le attività relative alla procedura, deve essere addestrato e dotato delle conoscenze necessarie ad effettuare le attività richieste.

NOME	COMPITI	FIRMA	SIGLA
MARIO SPINAI	COMPILAZIONE DEL RAPPORTO		
ANTONIO CANO	VERIFICA DEL DOCUMENTO		
	05.06.2020		

PURYFING TECNOLOGY

NOME	COMPITI	FIRMA	SIGLA

NOTE

Compilato da	Sigla 	Data 05.06.2020	Rivisto da	Sigla	Data
--------------	---	-----------------	------------	-------	------

COMMITTENTE	RAPPORTO NUMERO
PURYFING TECNOLOGY	18758

3. STRUMENTAZIONE USATA PER LE PROVE

La strumentazione usata per le prove, le certificazioni, per gli strumenti che le richiedono (generalmente strumenti campione), allegate sotto forma di fotocopie autocertificate dei documenti originali.

Tutti gli strumenti in questione sono di proprietà o in legittimo possesso di SteriCheck Consulting S.r.l.

[illegible]

COMMITTENTE	RAPPORTO NUMERO
PURIFYING TECHNOLOGY	18758

4. METODOLOGIA DI ESECUZIONE DELLE PROVE

4.1 METODO DI VERIFICA

Determinazioni del numero di punti di campionamento:

Sono stati identificati come rappresentativi di un corretto monitoraggio statistico, prendendo in esame le criticità connesse all'utilizzo dei locali, delle attrezzature, utilizzo da parte degli operatori e pazienti, in particolare sono state prese in considerazione le seguenti posizioni:

1) **Campionamento dell'aria metodo SAS:**

Posizione	Identificazione
Al centro del locale altezza 1,5 mt	Aria

2) **Campionamento delle superfici metodo CONTACT:**

Posizione	Identificazione
Lettino (zona salita e discesa)	P1
Pavimento (ingresso locale)	P2
Sedia (maniglie e seduta)	P3
Bocchetta aria di ventilazione	P4

Apparecchiature e materiali:

- Piastre contenenti terreno di coltura TSA/PCA più agente neutralizzante diametro 55 mm;
- Guanti sterili;
- Pennarello indelebile;
- Parafilm.

Campionamento dell'aria metodo SAS:

Il principio su cui si basa la seguente metodica consiste nell'effettuare campionamenti d'aria con un dispositivo ad aspirazione attiva in cui volumi definiti d'aria, aspirati ad una determinata velocità e per un tempo determinato, vengono convogliati su un terreno solido nutritivo che verrà poi incubato a temperatura idonea per la crescita delle diverse tipologie di microrganismi.

COMMITTENTE	RAPPORTO NUMERO
PURYFING TECHNOLOGY	18758

Volume di aria da campionare

Il volume d'aria da campionare dovrà essere come da tabella seguente:

Volume d'aria da campionare (litri/localizzazione)
1000

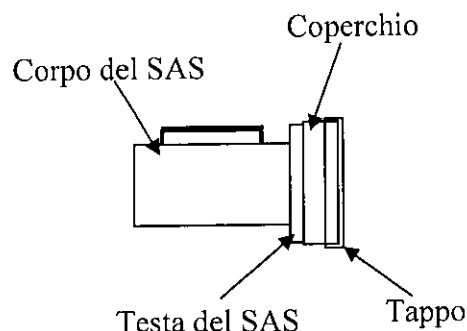
In qualsiasi caso, il risultato ottenuto dovrà comunque essere riportato al metro cubo (1000 litri).

Procedura di campionamento

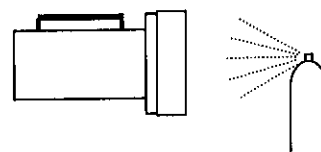
La verifica della biocontaminazione aero trasportata andrà eseguita in accordo con la committente in una situazione produttiva "tipica" e in quelle condizioni richieste dalla prova.

Posizionare, per ciascuna localizzazione determinata, il campionatore ad impatto SAS ad una altezza da terra pari ad un metro e cinquanta o all'altezza dei piani di lavoro, con la testa del SAS perpendicolare al soffitto e direzionata verso l'area da campionare (la direzione è solo indicativa poiché il prelievo è dinamico). Sterilizzare la testata del campionatore SAS (autoclavabile), usare piastre sterili e iniziare i campionamenti.

- 1) Indossare i guanti sterili;
- 2) Togliere il tappo ed avviare l'aspirazione del SAS.



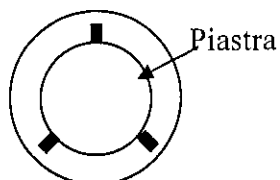
- 3) Vaporizzare davanti alla bocca una soluzione di alcool isopropilico, così da eliminare eventuali "falsi positivi" derivanti da contaminazioni estranee o derivanti da spostamenti del campionatore da locali o aree di classificazione diversa. Protrarre questa operazione per almeno 15 secondi dopo di che interrompere l'aspirazione.



- 4) Rimettere il tappo dopo averlo disinfettato.
- 5) Controllare sulla confezione la data di scadenza del lotto delle piastre per assicurarsi che siano nel periodo di validità e verificare che la piastra sia integra e non vi sia pregressa crescita microbica.
- 5) Identificare la piastra scrivendo, con pennarello indelebile, il numero della posizione che si deve verificare.
- 6) Aprire la testa del campionatore SAS svitando il coperchio e senza togliere il tappo di protezione, appoggiarla dal lato del tappo su una superficie pulita.

COMMITTENTE	RAPPORTO NUMERO
PURYFING TECHNOLOGY	18758

- 7) Posizionare la piastra nelle apposite guide poste sulla testa del SAS e rimuovere il coperchio, che dovrà essere deposto nella stessa classe in cui si sta effettuando il campionamento, con la parte concava verso l'alto, evitando di contaminare così la parte del bordo che verrà a contatto con il terreno una volta richiusa la piastra.



- 8) Riavvitare il coperchio e togliere il tappo.
- 9) Azionare il campionatore SAS, per il numero di litri prefissato; al termine del campionamento lo strumento emetterà un suono.
- 10) Montare il tappo sul coperchio e svitarlo.
- 11) Inserire il coperchio sulla piastra ed estrarla dalle guide.

COMMITTENTE	RAPPORTO NUMERO
PURYFING TECHNOLOGY	18758

Campionamento delle superfici metodo CONTACT:

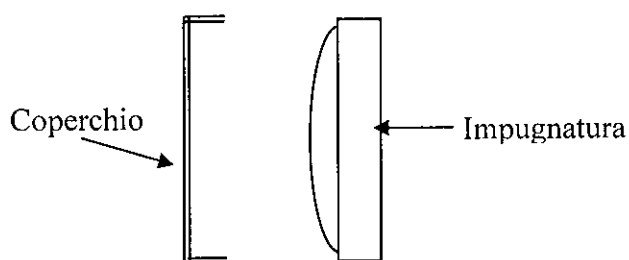
Il principio su cui si basa la metodica consiste nel prelevare eventuali unità formanti colonie dalle superfici tramite speciali piastre sulla cui superficie è collocato un terreno di coltura. Tali piastre o tamponi, saranno poi incubate a temperatura idonea per la crescita delle diverse tipologie di microrganismi.

Posizione dei punti di campionamento

La posizione degli stessi andrà indicata in maniera inequivocabile su apposito lay-out, o pianta schematica, in modo chiaro e che possa fungere da riferimento per i successivi controlli.

Procedura di campionamento con piastra contact

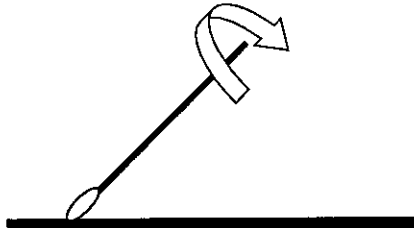
- 1) Indossare i guanti sterili;
- 2) Controllare sulla confezione la data di scadenza del lotto delle piastre per assicurarsi che siano nel periodo di validità e verificare che la piastra sia integra e non vi sia pregressa crescita microbica.
- 3) Identificare la Piastra Contact con il numero della posizione che si andrà a testare;
- 4) Aprire il coperchio (fare attenzione a non toccare il terreno di coltura);



- 5) Eseguire il campionamento appoggiando la piastra in corrispondenza del punto con il lato cosparso di terreno di coltura a contatto con la superficie in verifica, eseguire quindi una leggera pressione per favorire l'adesione, farla ondeggiare per fare entrare in contatto tutta la superficie della piastra con la superficie da verificare, e attendere, in questa condizione, per una decina di secondi;
- 6) Richiudere il coperchio;
- 7) Rimuovere tutti i residui di terreno nutritivo dalla superficie campionata tramite apposito panno con disinfettante.

COMMITTENTE	RAPPORTO NUMERO
PURYFING TECHNOLOGY	18758

- 1) Durante l'esecuzione delle scansioni l'operatore dovrà ruotare sul proprio asse il tampone, così da utilizzare tutta la testa dello swab.



- 2) Reinserire infine il tampone nella fiala contenente il terreno;
3) Identificare su apposita scheda le dimensioni dell'area verificata.

Trasporto in laboratorio di analisi:

Una volta eseguiti i campionamenti, le piastre, opportunamente identificati, dovranno essere avvolti con parafilm per evitare l'eventuale inquinamento a fronte di apertura accidentale della capsula contenitrice. I campioni, così preparati, devono essere posti all'interno di un contenitore refrigerato e recapitati presso il laboratorio di analisi nel minor tempo possibile.

Il Laboratorio provvederà all'incubazione e successiva lettura di eventuali crescite microbiche secondo la norma ISO14698, in particolare le piastre verranno incubate a 30-35°C per due giorni e sottoposte a conta delle colonie; successivamente verranno incubate a 20-25°C per ulteriori cinque giorni e sottoposte a una seconda lettura.

Analisi dei risultati:

I risultati analitici forniti dal laboratorio verranno espressi in ufc/piastra, sarà dunque responsabilità del tecnico, dove opportuno, eseguire i calcoli matematici per rapportare i risultati sulla base e misura dei criteri di accettazione, nonché le opportune correzioni statistiche necessarie.

Tabella correzione statistica di biocontaminazione:

Esiste una probabilità statistica che una unità formante colonia sia costituita da più di un microrganismo originale; in pratica microrganismi aspirati in successione potrebbero essere sovrapposti sul terreno nutritivo agarizzato. Questa possibilità aumenta in relazione alla densità dello sviluppo microbico; per alti conteggi è necessario applicare un fattore correttivo secondo la seguente tabella di conversione che consente di ottenere direttamente i valori senza necessità di calcolo. La conversione deve essere effettuata prima di rapportare le unità formanti colonie ad un metro cubo di aria.

4.2 CRITERI DI ACCETTABILITÀ

Nessun criterio specifico richiesto.

COMMITTENTE	RAPPORTO NUMERO
PURIFYING TECHNOLOGY	18758

5. RISULTATI OTTENUTI

5.1 FASE 1 – DATA CAMPIONAMENTO 12-GIU-2020:

- 1) T0 = Inizio giornata lavorativa.
- 2) T1 = Dopo pulizia/sanitizzazione manuale (procedura standard).
- 3) T2 = Dopo l'utilizzo dei locali (visitati n.3 pazienti).
- 4) T3 = Fine giornata lavorativa.

BIOCONTAMINAZIONE ARIA LOCALI - METODO SAS					
Punto	Tempo	Volume campionato	ufc/piastra	ufc/ statistico	ufc/m ³
Aria	T0	1000	>150	N.A.	N.A.
Aria	T1	1000	>150	N.A.	N.A.
Aria	T2	1000	>150	N.A.	N.A.
Aria	T3	1000	138	217	217

Rapporto centro di analisi:	Allegato 03
Tabella di correzione statistica:	Allegato 05

BIOCONTAMINAZIONE ARIA LOCALI - METODO SAS			
Punto	Tempo	Superficie campionata	ufc/piastra
P1	T0	Piastra	23
P1	T1	Piastra	27
P1	T2	Piastra	58
P1	T3	Piastra	46
P2	T0	Piastra	130
P2	T1	Piastra	Uncountable
P2	T2	Piastra	>150
P2	T3	Piastra	>150
P3	T0	Piastra	50
P3	T1	Piastra	5
P3	T2	Piastra	14
P3	T3	Piastra	11
P4	T0	Piastra	8
P4	T1	Piastra	9
P4	T2	Piastra	14
P4	T3	Piastra	7

Rapporto centro di analisi:	Allegato 03
-----------------------------	-------------

COMMITTENTE	RAPPORTO NUMERO
PURYFING TECNOLOGY	18758

5.2 FASE 2 – DATA CAMPIONAMENTO 24-GIU-2020:

Come fase precedente, sono stati eseguiti campionamenti in orari e utilizzo dei locali diversi utilizzando al posto della pulizia/sanitizzazione manuale, il sistema automatico della PURYFING TECNOLOGY:

1) T0 = Dopo sanitizzazione automatica con perossido di idrogeno.

Nota: Dopo i campionamenti è stato avviato il sistema di sanitizzazione automatico in continuo, che ricircola l'aria facendola passare attraverso dei filtri (sistema PAT-3).

2) T1 = Dopo l'utilizzo dei locali (visitati n.3 pazienti).

3) T2 = Fine giornata lavorativa.

BIOCONTAMINAZIONE ARIA LOCALI - METODO SAS					
Punto	Tempo	Volume campionato	ufc/piastra	ufc/ statistico	ufc/m ³
Aria	T0	1000	87	110	110
Aria	T1	1000	28	30	30
Aria	T2	1000	48	54	54

Rapporto centro di analisi:	Allegato 04
Tabella di correzione statistica:	Allegato 05

BIOCONTAMINAZIONE ARIA LOCALI - METODO SAS			
Punto	Tempo	Superficie campionata	ufc/piastra
P1	T0	Piastra	1
P1	T1	Piastra	8
P1	T2	Piastra	0
P2	T0	Piastra	21
P2	T1	Piastra	61
P2	T2	Piastra	0
P3	T0	Piastra	3
P3	T1	Piastra	7
P3	T2	Piastra	14
P4	T0	Piastra	0
P4	T1	Piastra	1
P4	T2	Piastra	2

Rapporto centro di analisi:	Allegato 04
-----------------------------	-------------

FINE DEL DOCUMENTO

CALIBRATION REPORT

Rapporto di taratura

Page 1 of 3

 Certificate number / Certificato numero: **212 LR 2019**
Applicant data / Dati del cliente:

Applicant / Nome : Sterich Consulting
 Address / Indirizzo : Via L. Girardi, 27
 Place / Luogo : 20025 Legnano - MI

Device under test / Strumento in calibrazione:

Manufacturer : VWR International
 Produttore :
 Type / Modello : SAS Super ISO 180
 Sort / Tipologia : Air Sampler
 Serial number : 05-01-1011
 Numero di Serie :

Used reference standard(s) / Strumenti di misura:

Instrument / Strumento	Thermoanemometer	Thermometer/Barometer	Timer
Manufacturer / Marca :	TSI Inc.	VWR	VWR
Type / Modello :	8345-M-GB	TH 200	609-0212
Exp. date / Scadenza :	04/10/2019	06/05/2020	28/09/2019
Certificate nr :	18003067	LAT 051 CT-IGRO-0305-2019	1030-8840031
Identification nr. / Nr di identificazione :	01030646	94902504	170678537

Research method / Procedura I.2-7.5 : The device under test is calibrated in comparison with a standard anemometer, which is connected to an Air Sampler calibration unit.
 During the calibration the average standard reference flow is determined and converted to a volume through a time measurement.
Protocollo di calibrazione / Procedura I.2-7.5 : Lo strumento in calibrazione è calibrato con un termoanemometro connesso a un'unità di calibrazione. Durante la calibrazione viene calcolata la media della velocità di flusso e convertita in volume grazie a una formula che utilizza il tempo di campionamento.

Environmental conditions / Condizioni ambientali : The temperature of the environment is 24 °C
 La temperatura dell'ambiente è 24 °C

Traceability / Tracciabilità : The measurements are undertaken with calibration equipment for which the company maintains traceability to (inter-) national standards.
 Tutte le misurazioni sono effettuate con strumentazione soggetta a calibrazione secondo standard (inter-)nazionali

Calibration started / Inizio Calibrazione : 12/07/2019
Calibration finished / Fine Calibrazione : 12/07/2019
Suggested re-calibration date / Data di ri-calibrazione suggerita : One year after first use / Un anno dopo il primo uso

Results / Risultati : The results are shown on the next pages. / I risultati sono alle pagine seguenti.

Calibrated by / Calibrato da : Alessandro La Rosa

COPIA CONFORME
 ALL'ORIGINALE

CALIBRATION REPORT - Incoming Values

Rapporto di calibrazione - Valori Iniziali

Certificate number:
212_LR_2019

Page 2 of 3

Manufacturer / Produttore : VWR International S.r.l.
 Type / Modello : SAS Super ISO 180
 Sort / Tipologia : Air Sampler
 Serial number / Num. Di Serie : 05-01-1011

Calibration details
Dettagli della calibrazione

Perforated head SN. / Numero di serie della testata : 12785
 Plate type / Tipologia di piastra : 55 mm contact plate
 Calibration factor / Fattore di calibrazione : 381,51
 Atmospheric pressure [hPa] / Press. atmosferica [hPa] : 998
 Air flow temperature [°C] / Temperatura [°C] : 23,6

Results
Risultati

Reference [LPM]	1	DUT [LPM]	2	Correction [LPM]	3	Tolerance ± [LPM]	4
184,65		180		4,65		9,00	
Reference [Liter]	1	DUT [Liter]	2	Correction [Liter]	3	Tolerance ± [Liter]	4
513,94		500		13,94		25,0	

Table presentation : 1. The calculated Liters Per Minutes (LPM) and sampled volume in liters
Il flusso d'aria calcolato espresso in litri per minuto (LPM) ed il volume d'aria campionato in litri;
 Legenda: 2. The setting(s) of the Device Under Test (DUT) / *Settaggio dello strumento in calibrazione (DUT);*
 3. The correction is the reference value minus the setting of the DUT / *Differenza tra volume calcolato e settaggio del DUT;*
 4. The permissible deviation (if applicable). / *Tolleranza accettata (se applicabile).*

Conclusion : The instrument is within specification
Conclusioni : Lo strumento rispetta le specifiche

CALIBRATION REPORT

Rapporto di taratura

Certificate number:
212 LR 2019

Page 3 of 3

Manufacturer / Produttore : VWR International S.r.l.
 Type / Modello : SAS Super ISO 180
 Sort / Tipologia : Air Sampler
 Serial number / Num. Di Serie : 05-01-1011

Calibration details
Dettagli della calibrazione

Perforated head SN, / Numero di serie della testata : 12785
 Plate type / Tipologia di piastra : 55 mm contact plate
 Calibration factor / Fattore di calibrazione : 381,51
 Atmospheric pressure [hPa] / Press. atmosferica [hPa] : 998
 Air flow temperature [°C] / Temperatura [°C] : 23,6

Results
Risultati

Reference [LPM]	DUT [LPM]	Correction [LPM]	Tolerance ± [LPM]
181,22	180	1,22	9,0
Reference [Liter]	DUT [Liter]	Correction [Liter]	Tolerance ± [Liter]
504,39	500	4,39	25,0

Table presentation : 1. The calculated Liters Per Minutes (LPM) and sampled volume in liters
Il flusso d'aria calcolato espresso in litri per minuto (LPM) ed il volume d'aria campionato in litri;
 Legenda: 2. The setting(s) of the Device Under Test (DUT) / *Settaggio dello strumento in calibrazione (DUT);*
 3. The correction is the reference value minus the setting of the DUT / *Differenza tra volume calcolato e settaggio del DUT;*
 4. The permissible deviation (if applicable). / *Tolleranza accettata (se applicabile).*

Conclusion : The instrument is within specification, after calibration
 Conclusioni : *Lo strumento rispetta le specifiche, dopo calibrazione*



PharmaMedia Dr. Müller GmbH

Gustav-Throm-Str. 1
D-69181 Leimen

Phone: +49 (0) 62 24-92 80 7-0

Fax: +49 (0) 62 24-92 80 7-69

Email: info@pmm-leimen.de

www.pmm-leimen.de

Certificate of Origin

ALLEGATO N° 02.....

AL PROTOCOLLO 18758.....

TSA + LTHT Cont. CSG

Article No.: 100.0100

Lot No.: 002911

Production date: 2020-Jan-07

Expiry date: 2020-Oct-03

Storage: 15°-25°C

0305 2020

Typicaly composition per l

Casein Peptone	15,0 g	Polysorbate 80	5,0 g
Soy Peptone	5,0 g	Lecithin	0,7 g
NaCl	5,0 g	Histidine	0,5 g
Agar	15,0 g	Na - Thiosulfate	0,1 g

This medium can be adjusted and / or supplemented according to the performance criteria required.

Raw Material	Specifications	Results
Casein Peptone	Tissue	milk
	Animal source	bovine
	Country of origin	NZ, AUS
	Infectivity Category	IB
	Tissue	pancreas
	Animal source	porcine
	Country of origin	USA, CA
	Infectivity Category	n.a.

n.a.: Not applicable

IC: Infectivity Category according to note for guidance on minimizing the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy via human and veterinary medicinal products (EMA/410/01 rev.3)

All other raw materials used for the manufacturing of this product are not of animal origin. The origin of all raw materials used by PharmaMedia Dr. Müller GmbH is certified by our suppliers.

Date: 2020-Feb-14

Signed: Kirsten Anders
Head of QC

This document has been established electronically and is valid without signature.

COPIA CONFORME
ALL'ORIGINALE

**PharmaMedia Dr. Müller GmbH**

Gustav-Throm-Str. 1
D-69181 Leimen

Phone: +49 (0) 62 24-92 80 7-0

Fax: +49 (0) 62 24-92 80 7-69

Email: info@pmm-leimen.de

www.pmm-leimen.de

Certificate of Analysis

TSA + LTHT Cont. CSG

Article No.: 100.0100

Lot No.: 002911

Production date 2020-Jan-07

Expiry date: 2020-Oct-03

Storage: 15°-25°C

Typical composition per l

Casein Peptone	15,0 g	Polysorbate 80	5,0 g
Soy Peptone	5,0 g	Lecithin	0,7 g
NaCl	5,0 g	Histidine	0,5 g
Agar	15,0 g	Na - Thiosulfate	0,1 g

This medium can be adjusted and / or supplemented according to the performance criteria required.

Test	Specifications	Results
Appearance	slightly turbid, yellowish	conform
pH value	7,1 - 7,5	7,4
Filling volume	16 - 19 ml	17 ml
Irradiation dose	9,0 - 20,0 kGy	conform

Growth Promoting Test according to EP and USP

Microorganisms (10 - 100 CFU)	Conditions	Specifications	Lot CFU	Ref. CFU	Results
Staphylococcus aureus ATCC 6538	1 d, 30-35 °C	50 - 200 %	33	32	103 %
Escherichia coli ATCC 8739	1 d, 30-35 °C	50 - 200 %	45	46	98 %
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	1 d, 30-35 °C	50 - 200 %	42	48	88 %
Bacillus subtilis ATCC 6633	1 d, 30-35 °C	50 - 200 %	29	33	88 %
Candida albicans ATCC 10231	3-5 d, 20-25 °C	50 - 200 %	22	22	100 %
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	3-5 d, 20-25 °C	50 - 200 %	38	40	95 %

Sterility control: no growth

Date: 2020-Feb-14

Signed: Kirsten Anders

Head of QC

This document has been established electronically and is valid without signature.

ALLEGATO N° 03.....

AL PROTOCOLLO 18758.....

03-666-1020 h



BioPharma
Product Testing

Certificate of Analysis

Page 1 of 8

Analytical Report: AAI34210

Eurofins Batch Number LV20AA9360

Version: 1

STERICHECK CONSULTING SRL
VIA M. QUADRIO 13
20154 MILANO
IT

Client Account Number: APH002118
Eurofins Quote Number: PLTO2016005513

General Method Reference: ISO 14698

Analysis	Result	Unit
----------	--------	------

Eurofins Sample Number LV20AA9360-1

CON-STUDIO ORTOPEDIA-T0-P1; Original Received Date 12-Jun-2020;

Plate (TSA)-ISO: Supply and analysis of Total Bacterial, Mould & Yeasts and Microbial Aerobic Count

Total Aerobic Microbial Count	23	CFU/plate
Total Yeast and Mould Count	0	CFU/plate
Total Microbial Count	23	CFU/plate

Analysis Date: 12-Jun-2020 to 19-Jun-2020

Eurofins Sample Number LV20AA9360-2

CON-STUDIO ORTOPEDIA-T0-P2; Original Received Date 12-Jun-2020;

Plate (TSA)-ISO: Supply and analysis of Total Bacterial, Mould & Yeasts and Microbial Aerobic Count

Total Aerobic Microbial Count	130	CFU/plate
Total Yeast and Mould Count	0	CFU/plate
Total Microbial Count	130	CFU/plate

Analysis Date: 12-Jun-2020 to 19-Jun-2020

Eurofins Sample Number LV20AA9360-3

CON-STUDIO ORTOPEDIA-T0-P3; Original Received Date 12-Jun-2020;

Plate (TSA)-ISO: Supply and analysis of Total Bacterial, Mould & Yeasts and Microbial Aerobic Count

Total Aerobic Microbial Count	50	CFU/plate
Total Yeast and Mould Count	0	CFU/plate
Total Microbial Count	50	CFU/plate

Analysis Date: 12-Jun-2020 to 19-Jun-2020

Eurofins Sample Number LV20AA9360-4

CON-STUDIO ORTOPEDIA-T0-P4; Original Received Date 12-Jun-2020;

Plate (TSA)-ISO: Supply and analysis of Total Bacterial, Mould & Yeasts and Microbial Aerobic Count

Total Aerobic Microbial Count	8	CFU/plate
Total Yeast and Mould Count	0	CFU/plate
Total Microbial Count	8	CFU/plate

Analysis Date: 12-Jun-2020 to 19-Jun-2020

Analysis	Result	Unit
----------	--------	------

Eurofins Sample Number LV20AA9360-5

CON-STUDIO ORTOPEDIA-T1-P1; Original Received Date 12-Jun-2020;

Plate (TSA)-ISO: Supply and analysis of Total Bacterial, Mould & Yeasts and Microbial Aerobic Count

Total Aerobic Microbial Count	14	CFU/plate
Total Yeast and Mould Count	13	CFU/plate
Total Microbial Count	27	CFU/plate

Analysis Date: 12-Jun-2020 to 19-Jun-2020

Eurofins Sample Number LV20AA9360-6

CON-STUDIO ORTOPEDIA-T1-P2; Original Received Date 12-Jun-2020;

Plate (TSA)-ISO: Supply and analysis of Total Bacterial, Mould & Yeasts and Microbial Aerobic Count

Total Aerobic Microbial Count	22	CFU/plate
Total Yeast and Mould Count	Uncountable	CFU/plate
Total Microbial Count	Uncountable	CFU/plate

Analysis Date: 12-Jun-2020 to 19-Jun-2020

Eurofins Sample Number LV20AA9360-7

CON-STUDIO ORTOPEDIA-T1-P3; Original Received Date 12-Jun-2020;

Plate (TSA)-ISO: Supply and analysis of Total Bacterial, Mould & Yeasts and Microbial Aerobic Count

Total Aerobic Microbial Count	5	CFU/plate
Total Yeast and Mould Count	0	CFU/plate
Total Microbial Count	5	CFU/plate

Analysis Date: 12-Jun-2020 to 19-Jun-2020

Eurofins Sample Number LV20AA9360-8

CON-STUDIO ORTOPEDIA-T1-P4; Original Received Date 12-Jun-2020;

Plate (TSA)-ISO: Supply and analysis of Total Bacterial, Mould & Yeasts and Microbial Aerobic Count

Total Aerobic Microbial Count	9	CFU/plate
Total Yeast and Mould Count	0	CFU/plate
Total Microbial Count	9	CFU/plate

Analysis Date: 12-Jun-2020 to 19-Jun-2020

Eurofins Sample Number LV20AA9360-9

CON-STUDIO ORTOPEDIA-T2-P1; Original Received Date 12-Jun-2020;

Plate (TSA)-ISO: Supply and analysis of Total Bacterial, Mould & Yeasts and Microbial Aerobic Count

Total Aerobic Microbial Count	47	CFU/plate
Total Yeast and Mould Count	11	CFU/plate
Total Microbial Count	58	CFU/plate

Analysis Date: 12-Jun-2020 to 19-Jun-2020

Analysis	Result	Unit
----------	--------	------

Eurofins Sample Number LV20AA9360-10		
CON-STUDIO ORTOPEDIA-T2-P2; Original Received Date 12-Jun-2020;		
Plate (TSA)-ISO: Supply and analysis of Total Bacterial, Mould & Yeasts and Microbial Aerobic Count		
Total Aerobic Microbial Count	> 150	CFU/plate
Total Yeast and Mould Count	0	CFU/plate
Total Microbial Count	> 150	CFU/plate
Analysis Date: 12-Jun-2020 to 19-Jun-2020		

Eurofins Sample Number LV20AA9360-11		
CON-STUDIO ORTOPEDIA-T2-P3; Original Received Date 12-Jun-2020;		
Plate (TSA)-ISO: Supply and analysis of Total Bacterial, Mould & Yeasts and Microbial Aerobic Count		
Total Aerobic Microbial Count	11	CFU/plate
Total Yeast and Mould Count	3	CFU/plate
Total Microbial Count	14	CFU/plate
Analysis Date: 12-Jun-2020 to 19-Jun-2020		

Eurofins Sample Number LV20AA9360-12		
CON-STUDIO ORTOPEDIA-T2-P4; Original Received Date 12-Jun-2020;		
Plate (TSA)-ISO: Supply and analysis of Total Bacterial, Mould & Yeasts and Microbial Aerobic Count		
Total Aerobic Microbial Count	13	CFU/plate
Total Yeast and Mould Count	0	CFU/plate
Total Microbial Count	13	CFU/plate
Analysis Date: 12-Jun-2020 to 19-Jun-2020		

Eurofins Sample Number LV20AA9360-13		
CON-STUDIO ORTOPEDIA-T3-P1; Original Received Date 12-Jun-2020;		
Plate (TSA)-ISO: Supply and analysis of Total Bacterial, Mould & Yeasts and Microbial Aerobic Count		
Total Aerobic Microbial Count	33	CFU/plate
Total Yeast and Mould Count	13	CFU/plate
Total Microbial Count	46	CFU/plate
Analysis Date: 12-Jun-2020 to 19-Jun-2020		

Eurofins Sample Number LV20AA9360-14		
CON-STUDIO ORTOPEDIA-T3-P2; Original Received Date 12-Jun-2020;		
Plate (TSA)-ISO: Supply and analysis of Total Bacterial, Mould & Yeasts and Microbial Aerobic Count		
Total Aerobic Microbial Count	> 150	CFU/plate
Total Yeast and Mould Count	0	CFU/plate
Total Microbial Count	> 150	CFU/plate
Analysis Date: 12-Jun-2020 to 19-Jun-2020		

Analysis	Result	Unit
----------	--------	------

Eurofins Sample Number LV20AA9360-15

CON-STUDIO ORTOPEDIA-T3-P3; Original Received Date 12-Jun-2020;

Plate (TSA)-ISO: Supply and analysis of Total Bacterial, Mould & Yeasts and Microbial Aerobic Count

Total Aerobic Microbial Count	11	CFU/plate
Total Yeast and Mould Count	0	CFU/plate
Total Microbial Count	11	CFU/plate

Analysis Date: 12-Jun-2020 to 19-Jun-2020

Eurofins Sample Number LV20AA9360-16

CON-STUDIO ORTOPEDIA-T3-P4; Original Received Date 12-Jun-2020;

Plate (TSA)-ISO: Supply and analysis of Total Bacterial, Mould & Yeasts and Microbial Aerobic Count

Total Aerobic Microbial Count	4	CFU/plate
Total Yeast and Mould Count	3	CFU/plate
Total Microbial Count	7	CFU/plate

Analysis Date: 12-Jun-2020 to 19-Jun-2020

Eurofins Sample Number LV20AA9360-17

SAS-STUDIO ORTOPEDIA-T0-ARIA; Original Received Date 12-Jun-2020;

Plate (TSA)-ISO: Supply and analysis of Total Bacterial, Mould & Yeasts and Microbial Aerobic Count

Total Aerobic Microbial Count	> 150	CFU/plate
Total Yeast and Mould Count	0	CFU/plate
Total Microbial Count	> 150	CFU/plate

Analysis Date: 12-Jun-2020 to 19-Jun-2020

Eurofins Sample Number LV20AA9360-18

SAS-STUDIO ORTOPEDIA-T1-ARIA; Original Received Date 12-Jun-2020;

Plate (TSA)-ISO: Supply and analysis of Total Bacterial, Mould & Yeasts and Microbial Aerobic Count

Total Aerobic Microbial Count	> 150	CFU/plate
Total Yeast and Mould Count	0	CFU/plate
Total Microbial Count	> 150	CFU/plate

Analysis Date: 12-Jun-2020 to 19-Jun-2020

Eurofins Sample Number LV20AA9360-19

SAS-STUDIO ORTOPEDIA-T2-ARIA; Original Received Date 12-Jun-2020;

Plate (TSA)-ISO: Supply and analysis of Total Bacterial, Mould & Yeasts and Microbial Aerobic Count

Total Aerobic Microbial Count	> 150	CFU/plate
Total Yeast and Mould Count	0	CFU/plate
Total Microbial Count	> 150	CFU/plate

Analysis Date: 12-Jun-2020 to 19-Jun-2020

Analysis	Result	Unit
----------	--------	------

Eurofins Sample Number LV20AA9360-20		
SAS-STUDIO ORTOPEDIA-T3-ARIA; Original Received Date 12-Jun-2020;		
Plate (TSA)-ISO: Supply and analysis of Total Bacterial, Mould & Yeasts and Microbial Aerobic Count		
Total Aerobic Microbial Count	131	CFU/plate
Total Yeast and Mould Count	7	CFU/plate
Total Microbial Count	138	CFU/plate
Analysis Date: 12-Jun-2020 to 19-Jun-2020		

Supplemental Information
For LV20AA9360-1:
TABC incubation: 2 days @ 30-35°C
TYMC incubation: 5 days @ 20-25°C
For LV20AA9360-2:
TABC incubation: 2 days @ 30-35°C
TYMC incubation: 5 days @ 20-25°C
For LV20AA9360-3:
TABC incubation: 2 days @ 30-35°C
TYMC incubation: 5 days @ 20-25°C
For LV20AA9360-4:
TABC incubation: 2 days @ 30-35°C
TYMC incubation: 5 days @ 20-25°C
For LV20AA9360-5:
TABC incubation: 2 days @ 30-35°C
TYMC incubation: 5 days @ 20-25°C

For LV20AA9360-6:

TABC incubation: 2 days @ 30-35°C

TYMC incubation: 5 days @ 20-25°C

For LV20AA9360-7:

TABC incubation: 2 days @ 30-35°C

TYMC incubation: 5 days @ 20-25°C

For LV20AA9360-8:

TABC incubation: 2 days @ 30-35°C

TYMC incubation: 5 days @ 20-25°C

For LV20AA9360-9:

TABC incubation: 2 days @ 30-35°C

TYMC incubation: 5 days @ 20-25°C

For LV20AA9360-10:

TABC incubation: 2 days @ 30-35°C

TYMC incubation: 5 days @ 20-25°C

For LV20AA9360-11:

TABC incubation: 2 days @ 30-35°C

TYMC incubation: 5 days @ 20-25°C

For LV20AA9360-12:

TABC incubation: 2 days @ 30-35°C

TYMC incubation: 5 days @ 20-25°C

For LV20AA9360-13:

TABC incubation: 2 days @ 30-35°C

TYMC incubation: 5 days @ 20-25°C

For LV20AA9360-14:

TABC incubation: 2 days @ 30-35°C

TYMC incubation: 5 days @ 20-25°C

For LV20AA9360-15:

TABC incubation: 2 days @ 30-35°C

TYMC incubation: 5 days @ 20-25°C

For LV20AA9360-16:

TABC incubation: 2 days @ 30-35°C

TYMC incubation: 5 days @ 20-25°C

For LV20AA9360-17:

TABC incubation: 2 days @ 30-35°C

TYMC incubation: 5 days @ 20-25°C

For LV20AA9360-18:

TABC incubation: 2 days @ 30-35°C

TYMC incubation: 5 days @ 20-25°C

For LV20AA9360-19:

TABC incubation: 2 days @ 30-35°C

TYMC incubation: 5 days @ 20-25°C

For LV20AA9360-20:

TABC incubation: 2 days @ 30-35°C

TYMC incubation: 5 days @ 20-25°C

Committente finale: PURIFYING TECHNOLOGY; Impianto: STUDIO ORTOPEDIA; - Data prelievo: 12/06/20 -
Volume: 1000 lt

Contracted Company: Eurofins Biolab Srl (Vimodrone)

Via Bruno Buozzi, 2, Vimodrone, MI 20090 Italy
InfoFarma@eurofins.com

Questions about this report should be directed to your project manager or the general email listed above.

ALLEGATO N°.....04.....

AL PROTOCOLLO.....18758.....

03-06-2020



BioPharma
Product Testing

Certificate of Analysis

Page 1 of 6

Analytical Report: AAI57210

Eurofins Batch Number LV20AB0125

Version: 1

STERICHECK CONSULTING SRL
VIA M. QUADRIO 13
20154 MILANO
IT

Client Account Number: APH002118
Eurofins Quote Number: PLTO2016005513

General Method Reference: ISO 14698

Analysis	Result	Unit
Eurofins Sample Number LV20AB0125-1		
CON-STUDIO ORTOPEDIA-T0-P1; Original Received Date 24-Jun-2020;		
Plate (TSA)-ISO: Supply and analysis of Total Bacterial, Mould & Yeasts and Microbial Aerobic Count		
Total Aerobic Microbial Count	0	CFU/plate
Total Yeast and Mould Count	1	CFU/plate
Total Microbial Count	1	CFU/plate
Analysis Date: 24-Jun-2020 to 01-Jul-2020		
Eurofins Sample Number LV20AB0125-2		
CON-STUDIO ORTOPEDIA-T0-P2; Original Received Date 24-Jun-2020;		
Plate (TSA)-ISO: Supply and analysis of Total Bacterial, Mould & Yeasts and Microbial Aerobic Count		
Total Aerobic Microbial Count	21	CFU/plate
Total Yeast and Mould Count	0	CFU/plate
Total Microbial Count	21	CFU/plate
Analysis Date: 24-Jun-2020 to 01-Jul-2020		
Eurofins Sample Number LV20AB0125-3		
CON-STUDIO ORTOPEDIA-T0-P3; Original Received Date 24-Jun-2020;		
Plate (TSA)-ISO: Supply and analysis of Total Bacterial, Mould & Yeasts and Microbial Aerobic Count		
Total Aerobic Microbial Count	3	CFU/plate
Total Yeast and Mould Count	0	CFU/plate
Total Microbial Count	3	CFU/plate
Analysis Date: 24-Jun-2020 to 01-Jul-2020		
Eurofins Sample Number LV20AB0125-4		
CON-STUDIO ORTOPEDIA-T0-P4; Original Received Date 24-Jun-2020;		
Plate (TSA)-ISO: Supply and analysis of Total Bacterial, Mould & Yeasts and Microbial Aerobic Count		
Total Aerobic Microbial Count	0	CFU/plate
Total Yeast and Mould Count	0	CFU/plate
Total Microbial Count	0	CFU/plate
Analysis Date: 24-Jun-2020 to 01-Jul-2020		

Analysis	Result	Unit
----------	--------	------

Eurofins Sample Number LV20AB0125-10

CON-STUDIO ORTOPEDIA-T2-P2; Original Received Date 24-Jun-2020;

Plate (TSA)-ISO: Supply and analysis of Total Bacterial, Mould & Yeasts and Microbial Aerobic Count

Total Aerobic Microbial Count	0	CFU/plate
Total Yeast and Mould Count	0	CFU/plate
Total Microbial Count	0	CFU/plate

Analysis Date: 24-Jun-2020 to 01-Jul-2020

Eurofins Sample Number LV20AB0125-11

CON-STUDIO ORTOPEDIA-T2-P3; Original Received Date 24-Jun-2020;

Plate (TSA)-ISO: Supply and analysis of Total Bacterial, Mould & Yeasts and Microbial Aerobic Count

Total Aerobic Microbial Count	14	CFU/plate
Total Yeast and Mould Count	0	CFU/plate
Total Microbial Count	14	CFU/plate

Analysis Date: 24-Jun-2020 to 01-Jul-2020

Eurofins Sample Number LV20AB0125-12

CON-STUDIO ORTOPEDIA-T2-P4; Original Received Date 24-Jun-2020;

Plate (TSA)-ISO: Supply and analysis of Total Bacterial, Mould & Yeasts and Microbial Aerobic Count

Total Aerobic Microbial Count	2	CFU/plate
Total Yeast and Mould Count	0	CFU/plate
Total Microbial Count	2	CFU/plate

Analysis Date: 24-Jun-2020 to 01-Jul-2020

Eurofins Sample Number LV20AB0125-13

SAS-STUDIO ORTOPEDIA-T0-ARIA; Original Received Date 24-Jun-2020;

Plate (TSA)-ISO: Supply and analysis of Total Bacterial, Mould & Yeasts and Microbial Aerobic Count

Total Aerobic Microbial Count	87	CFU/plate
Total Yeast and Mould Count	0	CFU/plate
Total Microbial Count	87	CFU/plate

Analysis Date: 24-Jun-2020 to 01-Jul-2020

Eurofins Sample Number LV20AB0125-14

SAS-STUDIO ORTOPEDIA-T1-ARIA; Original Received Date 24-Jun-2020;

Plate (TSA)-ISO: Supply and analysis of Total Bacterial, Mould & Yeasts and Microbial Aerobic Count

Total Aerobic Microbial Count	28	CFU/plate
Total Yeast and Mould Count	0	CFU/plate
Total Microbial Count	28	CFU/plate

Analysis Date: 24-Jun-2020 to 01-Jul-2020

For LV20AB0125-6:

TABC incubation: 2 days @ 30-35°C

TYMC incubation: 5 days @ 20-25°C

For LV20AB0125-7:

TABC incubation: 2 days @ 30-35°C

TYMC incubation: 5 days @ 20-25°C

For LV20AB0125-8:

TABC incubation: 2 days @ 30-35°C

TYMC incubation: 5 days @ 20-25°C

For LV20AB0125-9:

TABC incubation: 2 days @ 30-35°C

TYMC incubation: 5 days @ 20-25°C

For LV20AB0125-10:

TABC incubation: 2 days @ 30-35°C

TYMC incubation: 5 days @ 20-25°C

For LV20AB0125-11:

TABC incubation: 2 days @ 30-35°C

TYMC incubation: 5 days @ 20-25°C

For LV20AB0125-12:

TABC incubation: 2 days @ 30-35°C

TYMC incubation: 5 days @ 20-25°C

Probability Table for SAS/MTM-3 Air Sampler
using standard head with 55 mm Mini contact plate
(*r* = colony forming units counted - *Pr* = probable count)

<i>r</i>	<i>Pr</i>	<i>r</i>	<i>Pr</i>	<i>r</i>	<i>Pr</i>	<i>r</i>	<i>Pr</i>	<i>r</i>	<i>Pr</i>	<i>r</i>	<i>Pr</i>
1	1	38	42	75	92	112	156	149	249	186	412
2	2	39	43	76	93	113	158	150	252	187	418
3	3	40	44	77	95	114	160	151	255	188	425
4	4	41	45	78	96	115	162	152	258	189	432
5	5	42	46	79	98	116	165	153	261	190	439
6	6	43	48	80	99	117	167	154	265	191	447
7	7	44	49	81	101	118	169	155	268	192	455
8	8	45	50	82	102	119	171	156	271	193	463
9	9	46	51	83	104	120	173	157	275	194	471
10	10	47	53	84	106	121	175	158	278	195	480
11	11	48	54	85	107	122	178	159	282	196	489
12	12	49	55	86	109	123	180	160	286	197	499
13	13	50	57	87	110	124	182	161	289	198	508
14	14	51	58	88	112	125	185	162	293	199	519
15	15	52	59	89	114	126	187	163	297	200	530
16	17	53	60	90	116	127	189	164	301	201	542
17	18	54	62	91	117	128	192	165	305	202	554
18	19	55	63	92	119	129	194	166	309	203	567
19	20	56	64	93	121	130	196	167	313	204	580
20	21	57	66	94	122	131	199	168	317	205	595
21	22	58	67	95	124	132	201	169	322	206	611
22	23	59	69	96	126	133	204	170	326	207	627
23	24	60	70	97	128	134	206	171	331	208	646
24	25	61	71	98	130	135	209	172	335	209	666
25	26	62	73	99	131	136	212	173	340	210	687
26	28	63	74	100	133	137	214	174	344	211	712
27	29	64	76	101	135	138	217	175	349	212	739
28	30	65	77	102	137	139	220	176	354	213	770
29	31	66	78	103	139	140	222	177	359	214	807
30	32	67	80	104	141	141	225	178	365	215	851
31	33	68	81	105	142	142	228	179	370	216	905
32	34	69	83	106	144	143	231	180	375	217	978
33	36	70	84	107	146	144	234	181	381	218	1088
34	37	71	86	108	148	145	237	182	387	219	1307
35	38	72	87	109	150	146	240	183	393		
36	39	73	88	110	152	147	243	184	399		
37	40	74	90	111	154	148	246	185	405		

Analisi Grafica Risultati

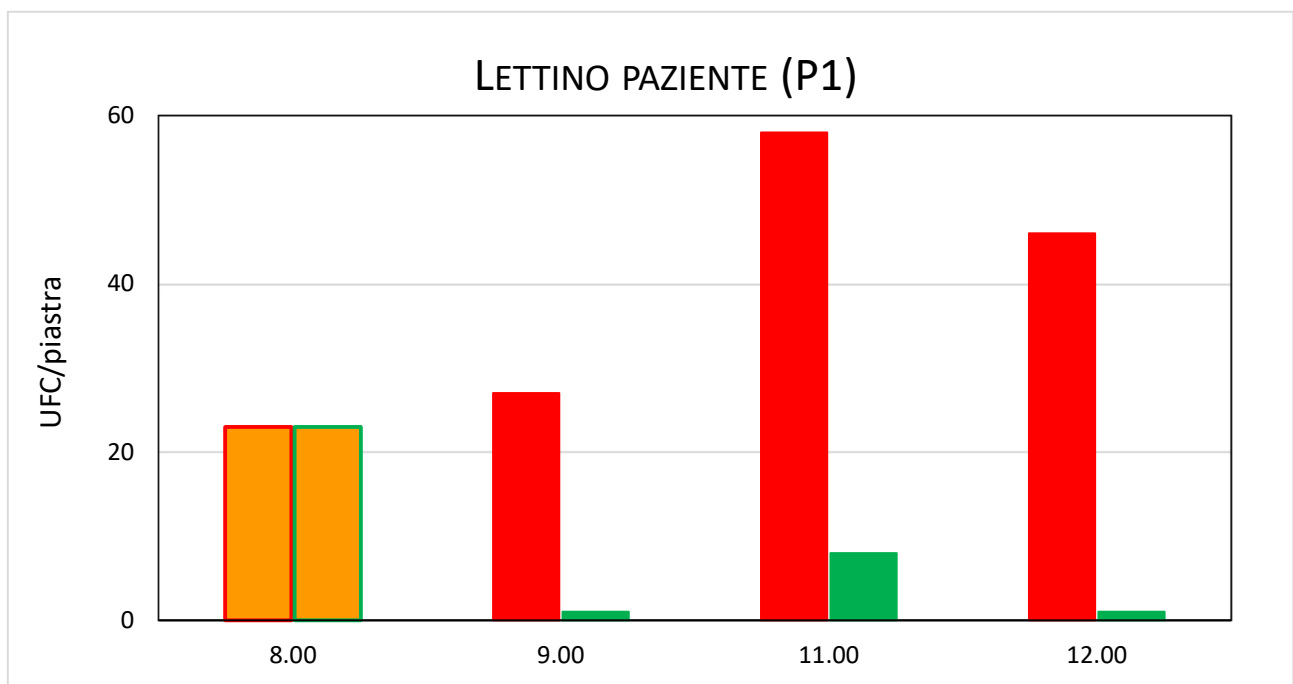
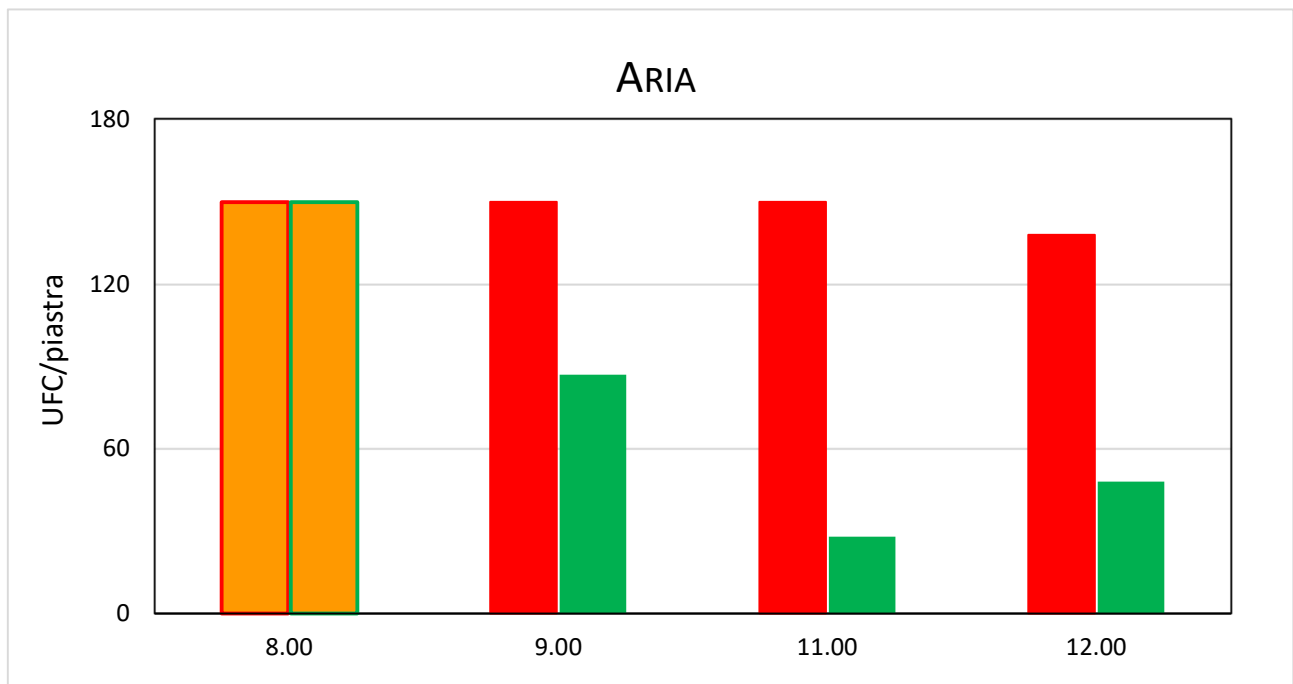
T0 = Inizio giornata lavorativa – **Situazione iniziale** (8:00)

T1 = Dopo **Sanificazione manuale** / **Sanizzazione PAT3** (9:00).

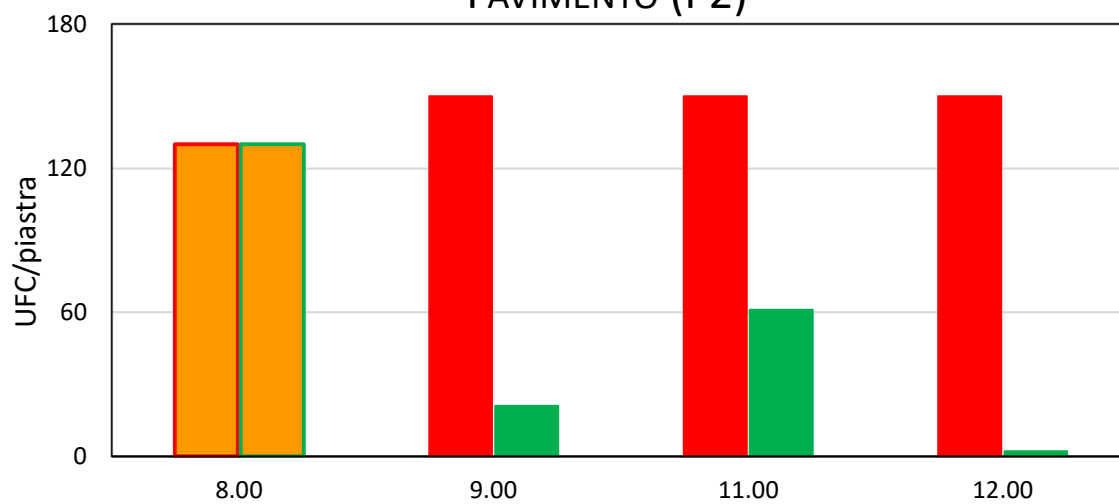
T2 = Dopo 3 pazienti con **Sanificazione manuale** / **Sanificazione continua PAT3** (11:00).

T3 = Dopo 5 pazienti a fine giornata lavorativa con **Sanificazione manuale** / **Sanificazione continua PAT3** (12:00).

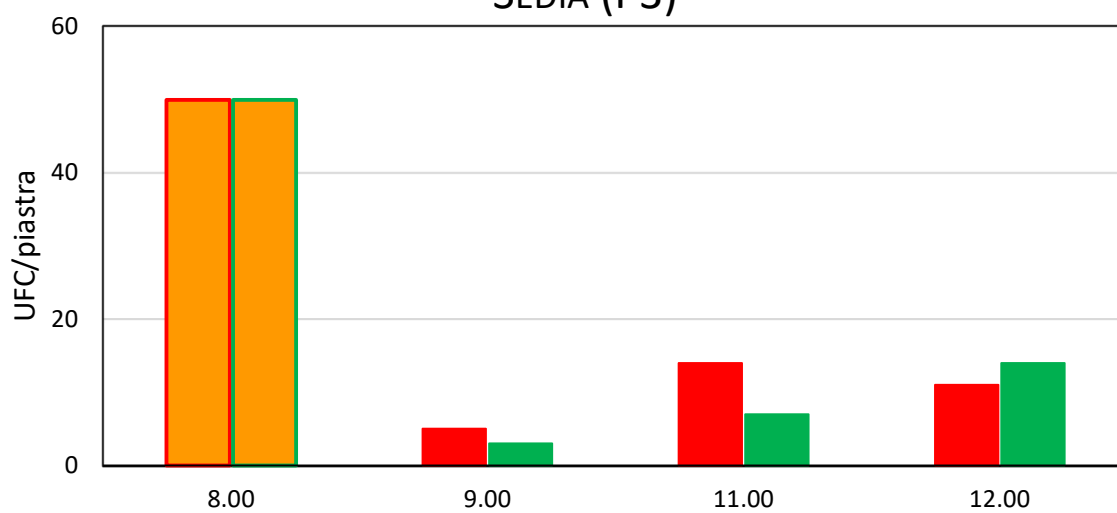
I dati superiori a 150 UFC/piastra sono stati settati a 150 per una migliore lettura grafica. Di conseguenza i risultati ottenuti sono ancora più significativi.



PAVIMENTO (P2)



SEDIA (P3)



BOCCHETTA (P4)

