

**CENTROCOT**  
Innovation experience



Centro Tessile Cottoniero e Abbigliamento S.p.A.  
Piazza S. Anna, 2 Busto Arsizio (VA)  
Tel. 0331 696711 Fax 0331 680056  
email info@centrocot.it web www.centrocot.it  
C.F. e P.IVA 01724710122

LAB N° 0033

## Rapporto di Prova 19RA03202

del 30/04/2019

Spett.  
**CREAZIONI FUTURA SRL**  
Via 4 Novembre 24  
36077 ALTAVILLA VICENTINA (VI)

### Completamento del Rapporto di Prova Parziale di pari numero

#### Campioni e identificazione

##### Campione 19LA04801

Data accettazione: 25/02/2019

Data ricevimento campione: 25/02/2019

Descrizione: Microfibra per sala operatoria art. B6E

Colore: Azzurro

Composizione: 99% Poliestere 1% fibra di Carbonio

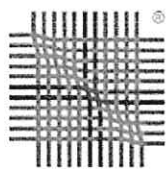
Campionamento a cura: committente

#### Il presente Rapporto di Prova contiene i risultati delle seguenti prove

- 90119 Teli chirurgici, Camici e Tute per blocchi operatori. Penetrazione di polveri biologicamente contaminate
- 90124 Teli chirurgici, Camici e Tute per blocchi operatori. Penetrazione batterica ad umido
- 90125 Tessuti nontessuti, Teli chirurgici, Camici e Tute per blocchi operatori. Trazione e allungamento. Metodo su striscia
- 90136 Teli chirurgici, Camici e Tute per blocchi operatori. Generazione di particelle in stato secco (linting)
- 90194 Teli chirurgici, Camici e Tute per blocchi operatori. Valutazione del grado di pulizia microbica. Stomaching method
- 90281 Teli chirurgici, Camici e Tute per blocchi operatori. Scoppio
- 90290 Teli chirurgici, Camici e Tute per blocchi operatori. Prova di tenuta all'acqua. Pressione idrostatica crescente

#### Teli chirurgici, Camici e Tute per blocchi operatori. Penetrazione di polveri biologicamente contaminate

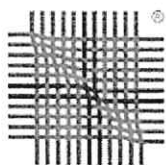
Norma di prodotto	UNI EN 13795:2013
Metodo di prova	UNI EN ISO 22612:2005 + EC1-2011 + UNI EN 13795:2013
Microorganismo di prova	Spore di Bacillus subtilis (ATCC 9372 LOT: Simicon 7 SU 10817/9-9)
Apparecchiatura di prova	Piano vibrante ad aria compressa K13
Terreno di coltura	TGE agar (Oxoid LOT. 1625559)
Numero delle provette	10
Dimensioni delle provette	(200x200) mm
Tempo di prova	30 minuti
Pretrattamento	1 ciclo di sterilizzazione a 121°C per 15 min.
Data inizio prova: 04/03/2019	Data fine prova: 06/03/2019



Risultati campione	19LA04801	unità	valore
Provetta n°1		UFC	36
Provetta n°2		UFC	34
Provetta n°3		UFC	22
Provetta n°4		UFC	21
Provetta n°5		UFC	32
Provetta n°6		UFC	28
Provetta n°7		UFC	43
Provetta n°8		UFC	36
Provetta n°9		UFC	28
Provetta n°10		UFC	39
Media		UFC	32.0
Media		Log10 UFC	1.5
Carica contaminante del talco		UFC/g	7.7E+007
Media geometrica		UFC	31.0
Media geometrica		Log10 UFC	1.5

#### Teli chirurgici, Camici e Tute per blocchi operatori. Penetrazione batterica ad umido

Norma di prodotto	UNI EN 13795:2013
Metodo di prova	UNI EN ISO 22610:2006 + UNI EN 13795:2013
Microrganismo di prova	Staphylococcus aureus (ATCC 29213 LOT: DSM2569-0816)
Terreno di coltura	Agar nutriente (Oxoid LOT: 2364919)
Ambientamento provette	24 h a (20 ± 2)°C e (65 ± 5)% U.R.
Materiale donatore	Membrana poliuretanic; spessore 30 µm
Tempo di analisi	5 intervalli di 15 minuti
Pretrattamento	1 ciclo di sterilizzazione a 121°C per 15 min.
Data inizio prova:	04/03/2019
Data fine prova:	07/03/2019



Risultati campione 19LA04801

Tempo di passaggio

unità

min

valore

< 15

Distanza media tra la superficie dell'agar ed il bordo delle piastre (mm): 3

Concentrazione della sospensione di prova (UFC/ml):  $2.8 \cdot 10^4$

	Intervalli (minuti)	n° colonie 1 <sup>a</sup> provetta	n° colonie 2 <sup>a</sup> provetta	n° colonie 3 <sup>a</sup> provetta	n° colonie 4 <sup>a</sup> provetta	n° colonie 5 <sup>a</sup> provetta	Media
Piastra 1 (X1)	0-15	12	7	5	18	10	10
Piastra 2 (X2)	15-30	8	7	20	8	11	11
Piastra 3 (X3)	30-45	3	11	9	5	4	6
Piastra 4 (X4)	45-60	2	18	11	3	23	11
Piastra 5 (X5)	60-75	5	4	3	3	7	4
Piastra 6 (riferimento) (Z)		136	122	115	129	118	124
T		166	169	163	166	173	167
IB (EPP)		5.3	5.2	5.0	5.1	5.1	5.2

**Legenda**

IB (EPP) = indice di barriera

IB (EPP) =  $6 - (CUM1 + CUM2 + CUM3 + CUM4 + CUM5)$

dove:

$CUM1 = X1/T$

$CUM2 = (X2 + X1)/T$

$CUM3 = (X3 + X2 + X1)/T$

$CUM4 = (X4 + X3 + X2 + X1)/T$

$CUM5 = (X5 + X4 + X3 + X2 + X1)/T$

$T = Z + X5 + X4 + X3 + X2 + X1$

X1, X2, X3, X4 e X5: numero di colonie presenti sulle piastre da 1 a 5

Z = numero di colonie presenti sulla piastra n° 6 (riferimento)



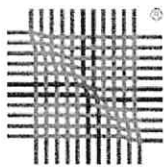
**CENTROCOT**  
Innovation experience



LAB N° 0033

**Tessuti nontessuti, Teli chirurgici, Camici e Tute per blocchi operatori. Trazione e allungamento. Metodo su striscia**

Norma di prodotto	UNI EN 13795:2013
Metodo di prova	UNI EN 29073-3:1993 + UNI EN 13795:2013
Ambientamento e prova in atmosfera normale	(20 ± 2)°C - (65 ± 4)%U.R.
Apparecchiatura di prova	Dinamometro tipo C.R.E.
Velocità di prova	(100 ± 10) mm/min
Pretensione applicata	2N
Larghezza di prova	(50 ± 0.5) mm
Lunghezza di prova	(200 ± 1) mm
Condizioni delle provette	Ambientate e umide
Tempo di immersione	1 h
Temperatura del liquido	(20 ± 2)°C
Numero delle provette analizzate	5
Numero delle provette scartate	0
Pretrattamento	1 ciclo di sterilizzazione a 121°C per 15 min.
Data inizio prova: <b>08/03/2019</b>	Data fine prova: <b>08/03/2019</b>



Risultati campione 19LA04801

	unità	valore
<b>Provette ambientate - Forza di rottura in direzione longitudinale</b>		
1a provetta	N	1090
2a provetta	N	1085
3a provetta	N	1080
4a provetta	N	1012
5a provetta	N	1063
Media	N	1066.0
C.V. delle forze	%	2.99
Allungamento massimo medio	%	55.0
C.V. degli allungamenti	%	3.64
<b>Provette ambientate - Forza di rottura in direzione trasversale</b>		
1a provetta	N	919
2a provetta	N	965
3a provetta	N	974
4a provetta	N	914
5a provetta	N	977
Media	N	949.8
C.V. delle forze	%	3.24
Allungamento massimo medio	%	25.5
C.V. degli allungamenti	%	7.04
<b>Provette umido - Forza di rottura in direzione longitudinale</b>		
1a provetta	N	1096
2a provetta	N	1101
3a provetta	N	1107
4a provetta	N	1098
5a provetta	N	1081
Media	N	1096.6
C.V. delle forze	%	0.88
Allungamento massimo medio	%	57.0
C.V. degli allungamenti	%	1.26
<b>Provette umido - Forza di rottura in direzione trasversale</b>		
1a provetta	N	974
2a provetta	N	983
3a provetta	N	982
4a provetta	N	974
5a provetta	N	985
Media	N	979.6
C.V. delle forze	%	0.53
Allungamento massimo medio	%	26.5
C.V. degli allungamenti	%	2.04



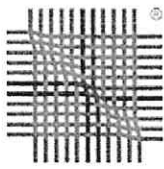
**CENTROCOT**  
Innovation experience



LAB N° 0033

**Teli chirurgici, Camici e Tute per blocchi operatori. Generazione di particelle in stato secco (linting)**

Norma di prodotto	UNI EN 13795:2013	
Metodo di prova	UNI EN ISO 9073-10:2005 + UNI EN 13795:2013	
Dimensioni delle provette	220 mm x 285 mm (±1 mm)	
Apparecchiatura di prova	Contatore particellare e Gelbo Flex in box antistatico	
Numero delle provette	5 per lato	
Condizioni di prova	Classe ISO 5	
Data inizio prova: 19/04/2019	Data fine prova: 19/04/2019	Prova affidata a terzi



Risultati campione **19LA04801** \*

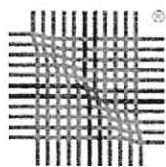
unità **valore**

Rilascio totale di particelle (Linting totale)

Provetta	Lato A	Lato B
Provetta 1	226	152
Provetta 2	200	99
Provetta 3	117	152
Provetta 4	176	257
Provetta 5	89	184
<b>Linting totale (valore medio)</b>	<b>162</b>	<b>169</b>
<b>Deviazione standard</b>	<b>57</b>	<b>58</b>
<b>Coefficiente di variazione %</b>	<b>35.4</b>	<b>34.3</b>
<b>Linting totale (media dei due lati)</b>	<b>165</b>	
<b>Coefficiente di linting (C<sub>L</sub>) *</b>	<b>2.2</b>	

\* C<sub>L</sub>: Coefficiente di linting = Log<sub>10</sub> (linting totale)

Grado di pulizia (Cleanliness particulate matter)



Risultati campione 19LA04801 \* unità valore

Provetta	Lato A	Lato B
Provetta 1	178	136
Provetta 2	178	88
Provetta 3	88	128
Provetta 4	154	185
Provetta 5	63	155
<b>Particulate matter (PM)* (valore medio)</b>	132	138
<b>Deviazione standard</b>	53	36
<b>Coefficiente di variazione %</b>	40.4	25.8
<b>Particulate matter totale (media dei due lati)</b>	135	
<b>Index particulate matter (IPM)**</b>	2.1	

\* PM (Particulate matter) = numero delle particelle  $\geq 3 \mu\text{m}$  rilasciate durante i primi 3 intervalli di tempo: 30, 60 e 90 secondi)

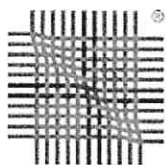
\*\* IPM (Index particulate matter) =  $\text{Log}_{10}(\text{PM})$

**Teli chirurgici, Camici e Tute per blocchi operatori. Valutazione del grado di pulizia microbica. Stomaching method**

Norma di prodotto UNI EN 13795:2013  
 Metodo di prova UNI EN ISO 11737-1:2018 + UNI EN 13795:2013  
 Soluzione di estrazione Soluzione isotonica (NaCl 0.85%)  
 Numero delle determinazioni 3  
 Terreno di coltura Plate Count Agar (PCA)  
 Volume di estrazione 100 ml  
 Data inizio prova: 05/03/2019 Data fine prova: 07/03/2019

Risultati campione	19LA04801	*	unità	valore
1a determinazione			UFC/100cm <sup>2</sup>	0
2a determinazione			UFC/100cm <sup>2</sup>	0
3a determinazione			UFC/100cm <sup>2</sup>	0
Media			UFC/100cm <sup>2</sup>	0





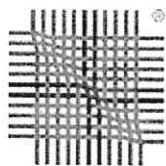
**Teli chirurgici, Camici e Tute per blocchi operatori. Scoppio**

Norma di prodotto	UNI EN 13795:2013
Metodo di prova	UNI EN ISO 13938-1:2001 + EC 1 :2004 + UNI EN 13795:2013
Ambientamento e prova in atmosfera normale	(20 ± 2)°C - (65 ± 4)%U.R.
Apparecchiatura di prova	Scoppiometro
Superficie di prova	7.3 cm <sup>2</sup>
Tempo di prova	(20 ± 5) s
Condizioni delle provette	Ambientate e umide
Tempo di immersione	1 h
Temperatura del liquido	(20 ± 2)°C
Numero delle provette testate	5
Numero delle provette scartate	0
Rotture vicino anello di serraggio	0
Pretrattamento	1 ciclo di sterilizzazione a 121°C per 15 min.
Data inizio prova:	08/03/2019
Data fine prova:	08/03/2019

Risultati campione	19LA04801	*	unità	valore
<b>Resistenza allo scoppio - Provette ambientate</b>				
1a provetta			kPa	1694
2a provetta			kPa	1725
3a provetta			kPa	1714
4a provetta			kPa	1711
5a provetta			kPa	1718
Media			kPa	1712
Coefficiente di variazione pressione			%	0.7
<b>Resistenza allo scoppio - Provette umide</b>				
1a provetta			kPa	1705
2a provetta			kPa	1731
3a provetta			kPa	1686
4a provetta			kPa	1663
5a provetta			kPa	1701
Media			kPa	1697
Coefficiente di variazione pressione			%	1.5

**Teli chirurgici, Camici e Tute per blocchi operatori. Prova di tenuta all'acqua. Pressione idrostatica crescente**

Norma di prodotto	UNI EN 13795:2013
Norma di prova	UNI EN ISO 811:2018 + UNI EN 13795:2013
Ambientamento e prova in atmosfera normale	(20 ± 2)°C - (65 ± 4)%U.R.
Apparecchiatura di prova	Impermeabilmetro
Incremento della pressione	(10 ± 0.5) cm H <sub>2</sub> O/min
Pressione applicata alla provetta	Sotto
Superficie di prova	(100 ± 1) cm <sup>2</sup>
Lato del tessuto sottoposto a prova	Dritto
Temperatura acqua	(20 ± 2)°C
Numero delle provette testate	5
Fine prova	Penetrazione della 3a goccia attraverso il tessuto
Pretrattamento	1 ciclo di sterilizzazione a 121°C per 15 min.
Data inizio prova:	08/03/2019
Data fine prova:	08/03/2019



Risultati campione **19LA04801**

	unità	valore
1a provetta	cmH <sub>2</sub> O	38.5
2a provetta	cmH <sub>2</sub> O	42.5
3a provetta	cmH <sub>2</sub> O	40.5
4a provetta	cmH <sub>2</sub> O	39.5
5a provetta	cmH <sub>2</sub> O	33.0
Media	cmH <sub>2</sub> O	39.0

(\*): Prova non accreditata da Accredia

**Data emissione**  
30/04/2019

**Responsabile Laboratorio Microbiologia**  
dott. Giovanni Tanchis

**Responsabile Prove e Certificazione DPI**  
arch. Marco Colli

Fine del rapporto di prova n° 19RA03202