

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

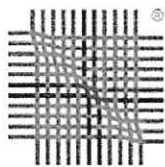
Campionamento a cura: committente

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

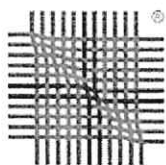
| | |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Norma di prodotto | UNI EN 13795:2013 |
| Metodo di prova | UNI EN ISO 22612:2005 + EC1-2011 + UNI EN 13795:2013 |
| Microorganismo di prova | Spore di Bacillus subtilis (ATCC 9372 LOT: Simicon 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 poliuretana; 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

unità valore

Tempo di passaggio

min < 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 ^a provetta | n° colonie 2 ^a provetta | n° colonie 3 ^a provetta | n° colonie 4 ^a provetta | n° colonie 5 ^a 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)



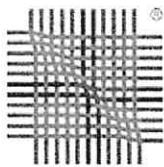
CENTROCOT
Innovation experience



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: 08/03/2019 | Data fine prova: 08/03/2019 |



Risultati campione 19LA04801

| | unità | valore |
|--------------------------------------------------------------------------|-------|--------|
| Provette ambientate - Forza di rottura in direzione longitudinale | | |
| 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 |
| Provette ambientate - Forza di rottura in direzione trasversale | | |
| 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 |
| Provette umido - Forza di rottura in direzione longitudinale | | |
| 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 |
| Provette umido - Forza di rottura in direzione trasversale | | |
| 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 |



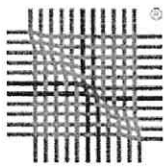
CENTROCOT
Innovation experience



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 |

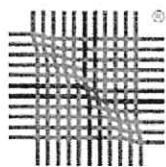


Rilascio totale di particelle (Linting totale)

| 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 |
| Linting totale (valore medio) | 162 | 169 |
| Deviazione standard | 57 | 58 |
| Coefficiente di variazione % | 35.4 | 34.3 |
| Linting totale (media dei due lati) | 165 | |
| Coefficiente di linting (C_L) * | 2.2 | |

* C_L: Coefficiente di linting = Log₁₀ (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 |
| Particulate matter (PM)* (valore medio) | 132 | 138 |
| Deviazione standard | 53 | 36 |
| Coefficiente di variazione % | 40.4 | 25.8 |
| Particulate matter totale (media dei due lati) | 135 | |
| Index particulate matter (IPM)** | 2.1 | |

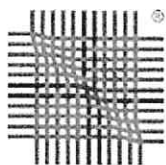
* PM (Particulate matter) = numero delle particelle $\geq 3 \mu\text{m}$ rilasciate durante i primi 3 intervalli di tempo: 30, 60 e 90 secondi)

** 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 ² | 0 |
| 2a determinazione | | | UFC/100cm ² | 0 |
| 3a determinazione | | | UFC/100cm ² | 0 |
| Media | | | UFC/100cm ² | 0 |



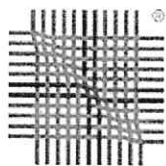
Teli chirurgici, Camici e Tute per blocchi operatori. Scoppio

| | |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 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 ² |
| 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 |
|------------------------------------------------------|-----------|---|-------|--------|
| Resistenza allo scoppio - Provette ambientate | | | | |
| 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 |
| Resistenza allo scoppio - Provette umide | | | | |
| 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 ₂ O/min |
| Pressione applicata alla provetta | Sotto |
| Superficie di prova | (100 ± 1) cm ² |
| 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 ₂ O | 38.5 |
| 2a provetta | cmH ₂ O | 42.5 |
| 3a provetta | cmH ₂ O | 40.5 |
| 4a provetta | cmH ₂ O | 39.5 |
| 5a provetta | cmH ₂ O | 33.0 |
| Media | cmH ₂ 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