

“BRID Air Purifier”
**Analisi della contaminazione
dell’aria in ambiente domestico**

“BRID Air Purifier”
**Air contamination Analysis in
domestic environment**

COMMITTENTE (*PURCHASER*):

COLOROBBA CONSULTING Srl

DATA DI ESECUZIONE DEL CAMPIONAMENTO (*SAMPLING DATE*):

18/12/2018

Identificazione documento <i>Document identification</i>	RELAZIONE N. 18VA00886 <i>REPORT N. 18VA00886</i>		
Data emissione documento <i>Document emission date</i>	18/12/2018	Data conclusione documento <i>Document conclusion date</i>	20/12/2018
Documento preparato da <i>Document prepared by</i>	Dott.ssa Valeria Berton	Personale Tecnico <i>Technical Operator</i>	
Documento verificato da <i>Document verified by</i>	Dott.ssa Emanuela Rossignoli	Direttore Tecnico <i>Technical Director</i>	

INDICE INDEX

1	DATI AMMINISTRATIVI <i>AMMINISTRATIVE DATA</i>	3
2	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE <i>OBJECTIVE AND APPLICATION FIELD</i>	3
3	RIFERIMENTI <i>REFERENCES</i>	4
3.1	Normativa di riferimento <i>Referring standard</i>	4
3.2	Riferimenti interni <i>Internal references</i>	4
4	DESCRIZIONE DELL'AREA <i>AREA DESCRIPTION</i>	5
5	CAMPIONAMENTO <i>SAMPLING</i>	6
5.1	Piano di campionamento <i>Sampling plan</i>	6
5.2	Strumento utilizzato per il campionamento <i>Instrument used for sampling</i>	7
5.3	Procedura Operativa <i>Operative procedure</i>	7
5.4	Parametri di campionamento <i>Sampling parameters</i>	8
6	RISULTATI <i>RESULTS</i>	9
6.1	Determinazione della contaminazione particellare <i>Particles contamination</i> <i>determination..</i>	9
7	ALLEGATI <i>ANNEXES</i>	18

1 DATI AMMINISTRATIVI AMMINISTRATIVE DATA

COMMITTENTE (PURCHASER):

COLOROBRIA CONSULTING Srl

Via Pietramarina, 53

50053 Sovigliana Vinci (FI)

LABORATORIO DI PROVA (TEST LABORATORY):

STUDIO AMBIENTE Srl

Via Monte Baldo 4 – Airport Center

37062 Dossobuono di Villafranca (VR)

OPERATORI COINVOLTI NELLA PROVA (TEST OPERATORS):

Tecnico esecutore della prova <i>Test technical executor</i>	Dott.ssa Valeria Berton
---	-------------------------

2 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE OBJECTIVE AND APPLICATION FIELD

Scopo della prova di seguito descritta è stato quello di valutare il livello di contaminazione dell'aria nel tempo (in termini di concentrazione particellare) all'interno di un ambiente contenente il Dispositivo "BRID Air Purifier". In particolare, attraverso una serie di campionamenti effettuati a tempi diversi, si è voluto valutare il livello di decadimento della concentrazione particellare.

Il presente documento descrive le modalità operative adottate ed i risultati ottenuti.

The purpose of the test described thereafter was to evaluate the air contamination level (in terms of particles concentration) over time in an enclosed environment containing the "BRID Air Purifier" device. In particular, by sampling discrete air volumes at different timepoints, we assessed the decay of particle concentration in the above-mentioned environment.

This document describes the operative procedures employed and the results obtained.

3 RIFERIMENTI

REFERENCES

3.1 Normativa di riferimento

Referring standard

La prova descritta nella presente relazione fa riferimento alla seguente normativa internazionale:

The test described in this report refers to the following international standards:

- UNI EN ISO 14644 – 1: 2016 *“Classificazione della pulizia dell’aria mediante concentrazione particellare”*;
- UNI EN ISO 14644 – 2: 2016 *“Monitoraggio per fornire l’evidenza delle prestazioni della camera bianca relativamente alla pulizia dell’aria in termini di concentrazione particellare”*;
- UNI EN ISO 14644 – 3: 2006 *“Camere bianche ed ambienti associati controllati – Metodi di prova”*.

3.2 Riferimenti interni

Internal references

Studio Ambiente Srl adotta un Sistema di Gestione per la Qualità certificato nell’esecuzione dei servizi di consulenza tecnica nei settori biomedicale, farmaceutico ed industriale, dei servizi di laboratorio per analisi microbiologiche e fisiche e dello sviluppo di protocolli di validazione su prodotti, processi ed ambienti produttivi (vedi certificati in ALLEGATO 1).

Le prove effettuate e descritte nel presente report fanno riferimento alle seguenti procedure e metodi operativi, sottoposti al Sistema di Gestione Qualità certificato ISO 9001 ed ISO 13485.

Studio Ambiente has a Quality Management System certified for the execution of technical consultation services in the biomedical, pharmaceutical and industrial fields, for laboratory microbiological and physical analysis, and for the development of products, production processes and production areas validation protocols (see certificates in Annex 1).

The tests executed and described in this report refer to the following operative procedures and methods underlying the certified ISO 9001 and ISO 13485 Quality Management System.

- ❖ **P08 “Analisi e prove di convalida”** rev. 06 del 01/06/2017;
- ❖ **P09 “Gestione delle infrastrutture”** rev. 06 del 30/07/2018;
- ❖ **P10 “Gestione della strumentazione”** rev. 05 del 14/02/2018;
- ❖ **MT16 “Determinazione della contaminazione particellare di un ambiente”** rev. 01 del 26/04/2016.

4 DESCRIZIONE DELL'AREA AREA DESCRIPTION

Le caratteristiche dell'ambiente oggetto della prova sono riassunte nella tabella sottostante.

The characteristics of the controlled environment in which the test was performed are reported in table below.

Identificazione: <i>Identification:</i>	AMBIENTE PROVA (Ufficio) <i>TEST AREA (Office)</i>
Indirizzo del sito: <i>Site address:</i>	STUDIO AMBIENTE Srl Via Monte Baldo, 4 – Airport Center 37062 Dossobuono di Villafranca (VR)
Superficie totale: <i>Total surface:</i>	22 m²



5 CAMPIONAMENTO SAMPLING

5.1 Piano di campionamento *Sampling plan*

Il campionamento per la valutazione della contaminazione dell'aria dell'ambiente è stato svolto nel rispetto delle indicazioni previste dalla norma UNI EN ISO 14644 – 1, tabella A.1, in relazione alla superficie dell'area in oggetto e stabilendo, unitamente al committente, il numero di punti da campionare e le tempistiche di effettuazione per ciascuna prova.

All'inizio del test, sono stati effettuati campionamenti particellari all'interno dell'ambiente precedenti l'accensione del dispositivo "BRID Air Purifier"; tale prova costituisce il "Tempo 0". Successivamente, il dispositivo "BRID Air Purifier", nella composizione a 3 moduli, è stato attivato alla velocità massima (2 di 2), e nuovi campionamenti sono stati effettuati dopo 1 ora ("Tempo 1") e 2, 3, 4, 5 e 6 ore ("Tempo 2", "Tempo 3", "Tempo 4", "Tempo 5" e "Tempo 6", rispettivamente), in modo da registrare il graduale abbattimento dei livelli di concentrazione particellare nell'ambiente.

Sampling for assessment of air contamination of the area of interest was performed in compliance with UNI EN ISO 14644-1, table A.1, indications, therefore taking into consideration the extent of the area of interest. In addition, the number of points to be sampled and the timepoints of analysis were established together with the customer.

The first measurement was performed prior to turning on the "BRID Air Purifier" device; this test is "Time 0". The following samplings were performed after turning on the "BRID Air Purifier device" in its 3 modules composition and to its maximum velocity (2 out of 2), 1 hour ("Time 1") and 2, 3, 4, 5 and 6 hours after activation ("Time 2", "Time 3", "Time 4", "Time 5" and "Time 6", respectively), in order to assess the abatement of particles concentration in the environment.

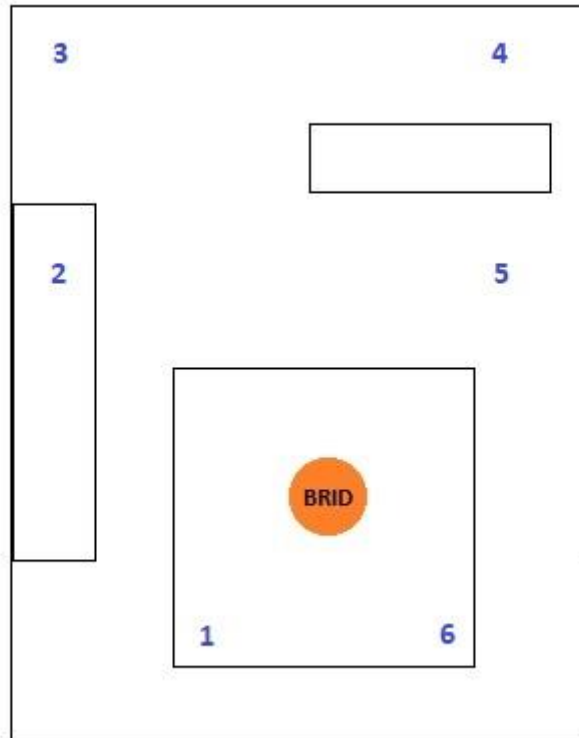
LOCALE <i>Room</i>	DIMENSIONE LOCALE (m²) <i>Room surface (m²)</i>	NUMERO DI PUNTI CAMPIONATI <i>Number of sampling points</i>	IDENTIFICAZIONE PUNTI <i>Points identification</i>
Ambiente Prova <i>Test Area</i>	22	6	1 – 6

L'esatta ubicazione dei punti di campionamento è riportata nella piantina sottostante.

The position of each sampling point is described in the area plant below.

PLANIMETRIA CAMPIONAMENTO PARTICELLARE

Particles Sampling map



5.2 Strumento utilizzato per il campionamento

Instrument used for sampling

La rilevazione delle particelle aerotrasportate è stata effettuata utilizzando la seguente strumentazione:

Detection of airborne particles was made using the following instrument:

STRUMENTO <i>Instrument</i>	MODELLO <i>Model</i>	MATRICOLA <i>Serial Number</i>	RIFERIMENTO INTERNO <i>Internal ID</i>	DATA ULTIMA TARATURA <i>Last calibration</i>	CERTIFICATO DI TARATURA <i>Calibration Certificate</i>
LIGHTHOUSE	3016	140802003	SM024	04/10/2018	Allegato 2 Annex 2

5.3 Procedura Operativa

Operative procedure

La prova è stata eseguita secondo le indicazioni del metodo operativo Studio Ambiente identificato come MT16, che fa riferimento alla procedura descritta nella norma UNI EN ISO 14644-1:2016.

L'operatore che ha effettuato il campionamento è rimasto nell'area in oggetto solo per il tempo strettamente necessario all'esecuzione della prova ed ha adottato tutte le precauzioni previste dalle procedure aziendali interne. L'operatore ha posizionato lo strumento e quindi ha proceduto al campionamento nei punti definiti. Per ciascun punto sono stati effettuati i campionamenti posizionando la sonda rivolta verso il flusso d'aria e mantenendo lo strumento all'altezza del piano di lavoro (circa 90 cm da terra).

The test was performed according to the indications of Studio Ambiente operative method MT16, which refers to the procedures described in UNI EN ISO 14644-1:2016.

The operator performing the sampling remained in the area of interest only for the time strictly required for test's execution and taking all the precautions required by company procedures. The operator positioned the instrument and hence proceeded in sampling for each defined point. For each location the sampling was performed positioning the probe facing the airflow and keeping the instrument at work surface height (approx. 90 cm from the ground).

5.4 Parametri di campionamento

Sampling parameters

Per ogni punto di campionamento sono state analizzate le particelle di dimensioni $\geq 0,3 \mu\text{m}$, $\geq 3 \mu\text{m}$ e $10 \mu\text{m}$, seguendo le indicazioni fornite dal committente. Il tempo di campionamento è pari ad 1 minuto ed il volume di aria campionata è pari a **2,8 litri** ($0,1 \text{ ft}^3$). Per ciascun punto, il valore riportato dallo strumento, è stato trasformato in m^3 moltiplicandolo tale valore per 353 ($0,1 \text{ ft}^3 \times 10 \times 35,3$), allo scopo di allinearlo ai riferimenti normativi.

*For each sampling point particles of dimensions $\geq 0,3 \mu\text{m}$, $\geq 3 \mu\text{m}$ and $10 \mu\text{m}$ were analyzed, following the customer's indications. Sampling time was **1 minute** and sampling air volume was **2,8 liters** ($0,1 \text{ ft}^3$). For each point, the value reported by the instrument was converted in m^3 multiplying such value per 353 ($0,1 \text{ ft}^3 \times 10 \times 35,3$), in order to align it to reference standards.*

6 RISULTATI

RESULTS

6.1 Determinazione della contaminazione particellare

Particles contamination determination

AREA ANALIZZATA: AMBIENTE PROVA – TEMPO 0

ANALYZED AREA: TEST AREA – TIME 0

Diametro particelle <i>Particles Diameter</i>	Punto prelievo <i>Sampling location</i>	X_i*	Media Particelle per punto <i>Location mean concentration</i> (m³ = X_i x 353)	Media totale particelle/m³ <i>Global mean particles/m³</i>
≥ 0,3 μm	1.0	209.596	73.987.388	73.739.111
	2.0	210.059	74.150.827	
	3.0	206.094	72.751.182	
	4.0	207.502	73.248.206	
	5.0	211.310	74.592.430	
	6.0	208.795	73.704.635	
≥ 3 μm	1.0	75	26.475	25.298
	2.0	79	27.887	
	3.0	66	23.298	
	4.0	70	24.710	
	5.0	66	23.298	
	6.0	74	26.122	
≥ 10 μm	1.0	5	1.765	2.530
	2.0	13	4.589	
	3.0	3	1.059	
	4.0	8	2.824	
	5.0	7	2.471	
	6.0	7	2.471	

AREA ANALIZZATA: AMBIENTE PROVA – TEMPO 1

ANALYZED AREA: TEST AREA – TIME 1

Diametro particelle <i>Particles Diameter</i>	Punto prelievo <i>Sampling location</i>	X_i^*	Media Particelle per punto <i>Location mean concentration</i> $(m^3 = X_i \times 353)$	Media totale particelle/m ³ <i>Global mean particles/m³</i>
≥ 0,3 μm	1.1	163.835	57.833.755	53.224.811
	2.1	158.425	55.924.025	
	3.1	154.154	54.416.362	
	4.1	140.407	49.563.671	
	5.1	143.501	50.655.853	
	6.1	144.349	50.955.197	
≥ 3 μm	1.1	44	15.532	12.649
	2.1	36	12.708	
	3.1	45	15.885	
	4.1	35	12.355	
	5.1	22	7.766	
	6.1	33	11.649	
≥ 10 μm	1.1	1	353	1.471
	2.1	8	2.824	
	3.1	3	1.059	
	4.1	5	1.765	
	5.1	4	1.412	
	6.1	4	1.412	

AREA ANALIZZATA: AMBIENTE PROVA – TEMPO 2

ANALYZED AREA: TEST AREA – TIME 2

Diametro particelle <i>Particles Diameter</i>	Punto prelievo <i>Sampling location</i>	X_i^*	Media Particelle per punto <i>Location mean concentration</i> ($m^3 = X_i \times 353$)	Media totale particelle/ m^3 <i>Global mean particles/m^3</i>
$\geq 0,3 \mu m$	1.2	70.481	24.879.793	23.531.451
	2.2	67.455	23.811.615	
	3.2	64.868	22.898.404	
	4.2	64.683	22.833.099	
	5.2	64.024	22.600.472	
	6.2	68.457	24.165.321	
$\geq 3 \mu m$	1.2	26	9.178	7.884
	2.2	16	5.648	
	3.2	26	9.178	
	4.2	28	9.884	
	5.2	16	5.648	
	6.2	22	7.766	
$\geq 10 \mu m$	1.2	4	1.412	1.177
	2.2	1	353	
	3.2	4	1.412	
	4.2	4	1.412	
	5.2	2	706	
	6.2	5	1.765	

AREA ANALIZZATA: AMBIENTE PROVA – TEMPO 3

ANALYZED AREA: TEST AREA – TIME 3

Diametro particelle <i>Particles Diameter</i>	Punto prelievo <i>Sampling location</i>	X_i^*	Media Particelle per punto <i>Location mean concentration</i> ($m^3 = X_i \times 353$)	Media totale particelle/ m^3 <i>Global mean particles/m^3</i>
$\geq 0,3 \mu m$	1.3	35.134	12.402.302	12.183.795
	2.3	34.256	12.092.368	
	3.3	32.350	11.419.550	
	4.3	34.546	12.194.738	
	5.3	33.427	11.799.731	
	6.3	37.377	13.194.081	
$\geq 3 \mu m$	1.3	15	5.295	5.354
	2.3	14	4.942	
	3.3	18	6.354	
	4.3	9	3.177	
	5.3	13	4.589	
	6.3	22	7.766	
$\geq 10 \mu m$	1.3	2	706	1.118
	2.3	5	1.765	
	3.3	2	706	
	4.3	0	0	
	5.3	4	1.412	
	6.3	6	2.118	

AREA ANALIZZATA: AMBIENTE PROVA – TEMPO 4

ANALYZED AREA: TEST AREA – TIME 4

Diametro particelle <i>Particles Diameter</i>	Punto prelievo <i>Sampling location</i>	X_i^*	Media Particelle per punto <i>Location mean concentration</i> $(m^3 = X_i \times 353)$	Media totale particelle/m ³ <i>Global mean particles/m³</i>
≥ 0,3 μm	1.4	47.932	16.919.996	16.412.676
	2.4	45.234	15.967.602	
	3.4	43.710	15.429.630	
	4.4	48.172	17.004.716	
	5.4	44.024	15.540.472	
	6.4	49.897	17.613.641	
≥ 3 μm	1.4	15	5.295	5.648
	2.4	14	4.942	
	3.4	19	6.707	
	4.4	26	9.178	
	5.4	3	1.059	
	6.4	19	6.707	
≥ 10 μm	1.4	3	1.059	1.000
	2.4	0	0	
	3.4	6	2.118	
	4.4	6	2.118	
	5.4	0	0	
	6.4	2	706	

AREA ANALIZZATA: AMBIENTE PROVA – TEMPO 5

ANALYZED AREA: TEST AREA – TIME 5

Diametro particelle <i>Particles Diameter</i>	Punto prelievo <i>Sampling location</i>	X_i^*	Media Particelle per punto <i>Location mean concentration</i> ($m^3 = X_i \times 353$)	Media totale particelle/ m^3 <i>Global mean particles/m^3</i>
$\geq 0,3 \mu m$	1.5	33.963	11.988.939	11.478.207
	2.5	32.845	11.594.285	
	3.5	31.783	11.219.399	
	4.5	32.278	11.394.134	
	5.5	31.930	11.271.290	
	6.5	32.298	11.401.194	
$\geq 3 \mu m$	1.5	20	7.060	4.883
	2.5	9	3.177	
	3.5	12	4.236	
	4.5	15	5.295	
	5.5	13	4.589	
	6.5	14	4.942	
$\geq 10 \mu m$	1.5	5	1.765	1.353
	2.5	2	706	
	3.5	2	706	
	4.5	3	1.059	
	5.5	5	1.765	
	6.5	6	2.118	

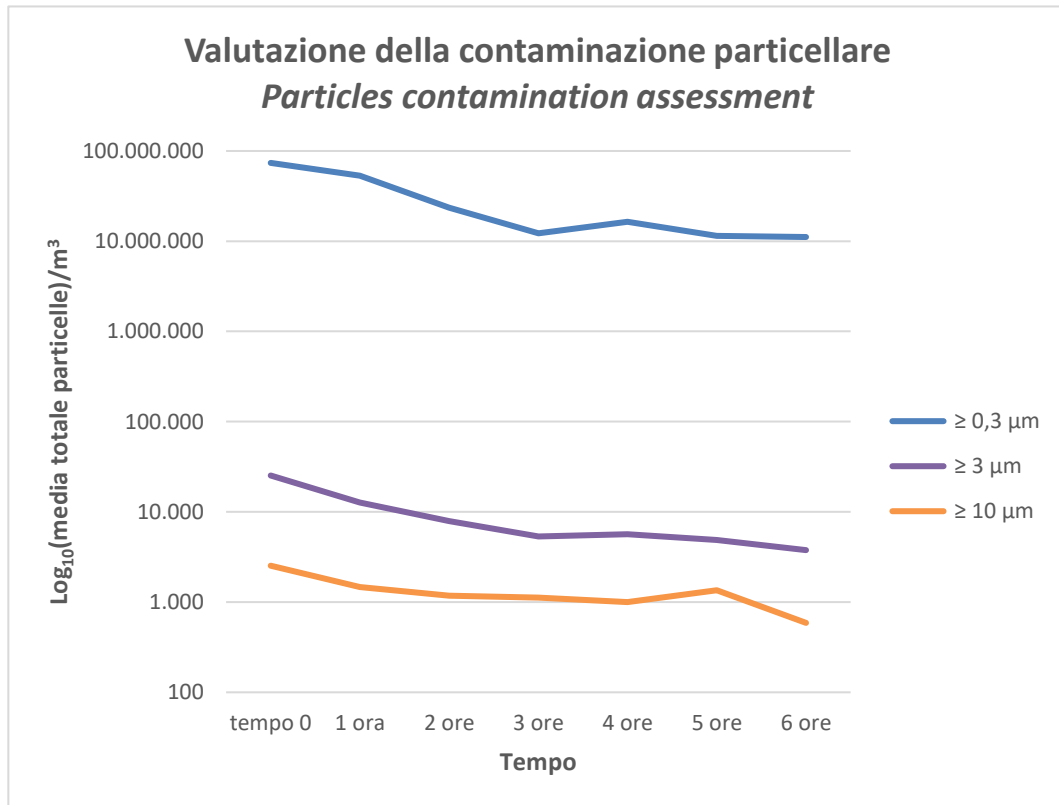
AREA ANALIZZATA: AMBIENTE PROVA – TEMPO 6

ANALYZED AREA: TEST AREA – TIME 6

Diametro particelle <i>Particles Diameter</i>	Punto prelievo <i>Sampling location</i>	X_i^*	Media Particelle per punto <i>Location mean concentration</i> $(m^3 = X_i \times 353)$	Media totale particelle/m ³ <i>Global mean particles/m³</i>
≥ 0,3 μm	1.6	30.778	10.864.634	11.126.737
	2.6	30.508	10.769.324	
	3.6	30.160	10.646.480	
	4.6	34.472	12.168.616	
	5.6	31.518	11.125.854	
	6.6	31.687	11.185.511	
≥ 3 μm	1.6	11	3.883	3.765
	2.6	8	2.824	
	3.6	11	3.883	
	4.6	11	3.883	
	5.6	9	3.177	
	6.6	14	4.942	
≥ 10 μm	1.6	2	706	588
	2.6	1	353	
	3.6	3	1.059	
	4.6	2	706	
	5.6	1	353	
	6.6	1	353	

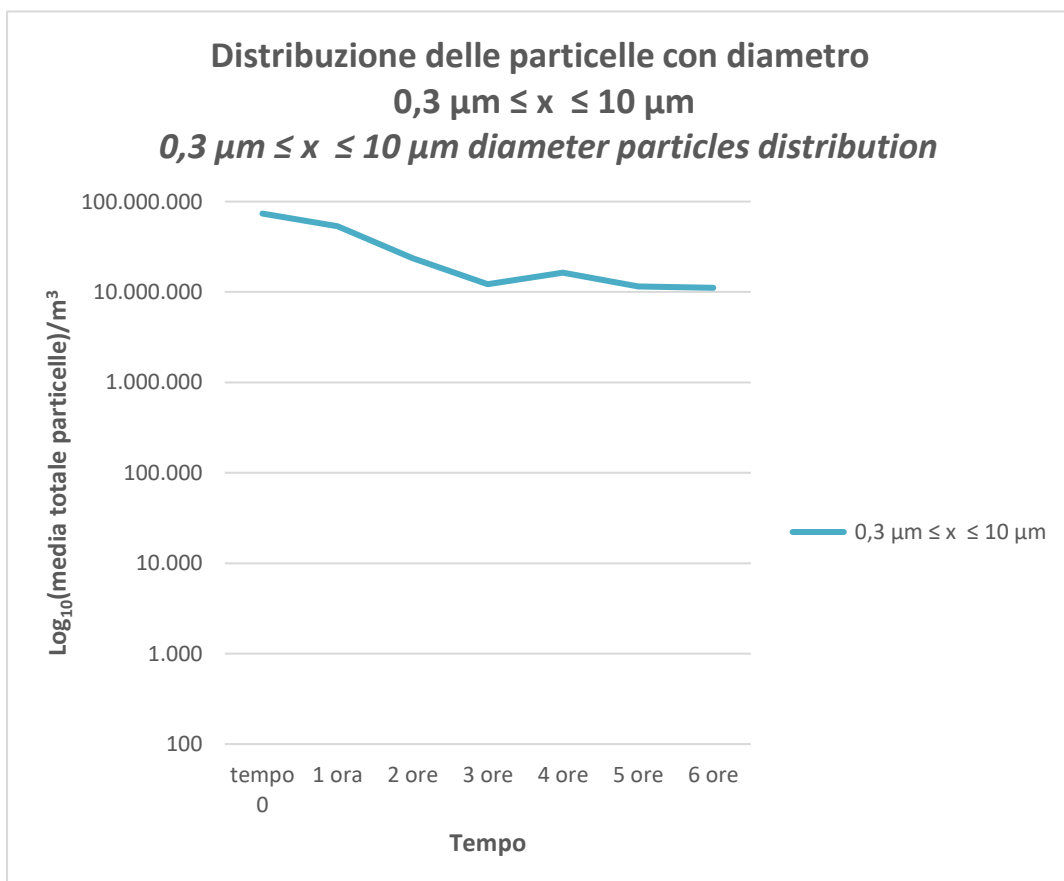
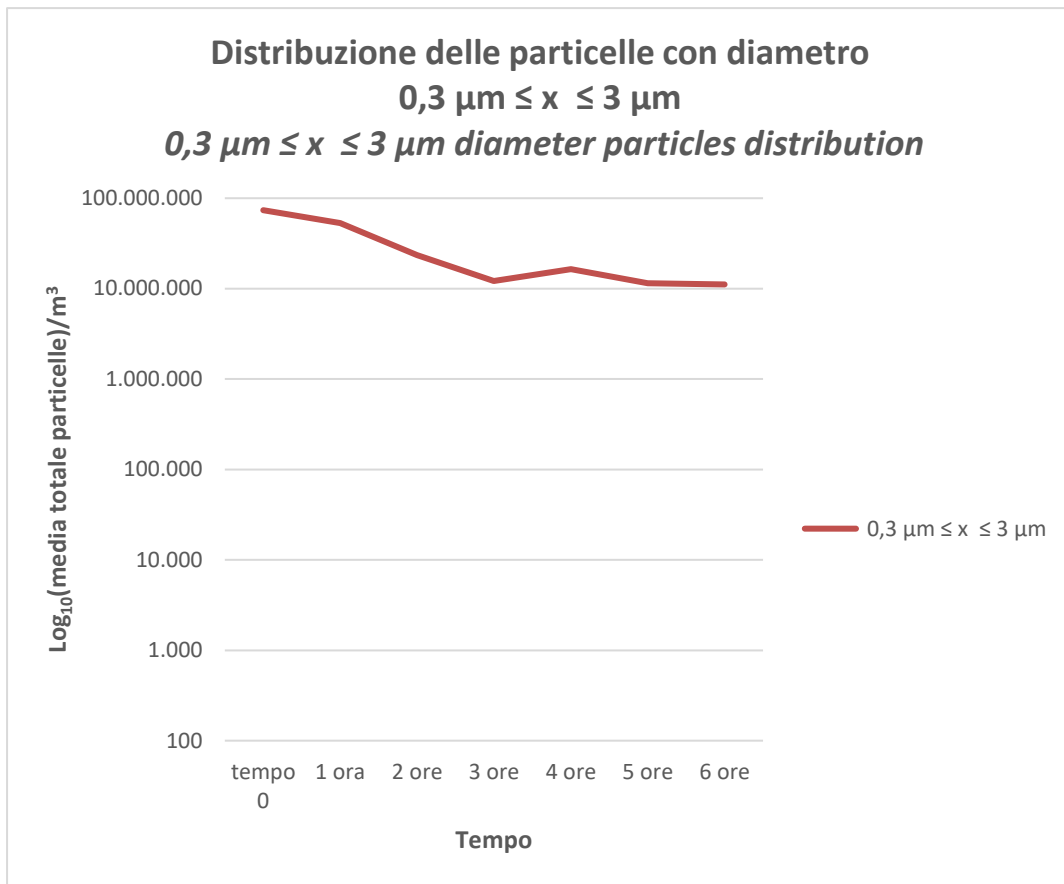
Nel grafico seguente viene visualizzato l'andamento della contaminazione particellare nel tempo all'interno dell'ambiente di prova.

The graph below shows the trend of particles contamination levels over time in the test area.



I dati ottenuti sono stati successivamente rielaborati, su indicazione del committente, in modo da evidenziare la distribuzione nel tempo delle particelle il cui diametro sia compreso tra 0,3 μm e 3 μm e tra 3 μm e 10 μm (vedi grafico successivo).

Data were further elaborated, following customer's indications, in order to show the distribution over time of particles whose diameter ranged between 0,3 μm and 3 μm and between 3 μm and 10 μm, respectively (see following graph).



7 ALLEGATI ANNEXES

1. Certificato del Sistema di Gestione per la Qualità Studio Ambiente Reg. N° 39000711406

Quality System Management Certificate Reg. N° 39000711406


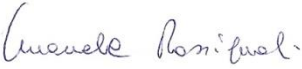
2. Certificati di taratura dello strumento LIGHTHOUSE 3016 n° Ar-085-X8 del 04/10/2018

Calibrating certificates for LIGHTHOUSE 3016 instrument n° Ar-085-X8 dated 04/10/2018

3. Dati grezzi della prova

Test raw data

Data conclusione e verifica documento <i>Document conclusion and verification date</i>	20/12/2018
--	-------------------

Documentato preparato da <i>Document preparation</i>	Dott.ssa Valeria Berton Personale Tecnico (<i>Technical Operator</i>)	
Documento verificato da <i>Document verification</i>	Dott.ssa Emanuela Rossignoli Direttore Tecnico (<i>Technical Director</i>)	

La presente relazione si riferisce esclusivamente al campionamento in oggetto. La riproduzione anche parziale del presente documento è consentita solo se autorizzata da Studio Ambiente Srl.

The report refers to the samples in object. Reproduction of this report is allowed only if authorized by Studio Ambiente Srl.