



Schede tecniche dei dispositivi SanificaAria Beghelli, ai sensi del DPCM 26 Luglio 2022

Sommario

Descrizione dei dispositivi SanificaAria Beghelli.....	2
Principio di funzionamento degli apparecchi SanificaAria:	2
Conformità ai requisiti richiesti da ISS per l'uso della tecnologia:	2
La tecnologia UV-C – Valutazione tecnico-scientifica.....	3
Ambito di impiego	3
Valutazioni di merito in relazione al più recente documento OMS	4
Sintesi	4
Schede tecniche, compilate in base alle indicazioni del DPCM 26 Luglio 2022	5
Scheda SanificaAria 30 (ALLEGATO B - SCHEDA TECNICA ai sensi del DPCM 26 Luglio 2022)	6
Scheda SanificaAria 200 (ALLEGATO B - SCHEDA TECNICA ai sensi del DPCM 26 Luglio 2022)	7
Scheda Modulo 600 SanificaAria (ALLEGATO B - SCHEDA TECNICA ai sensi del DPCM 26 Luglio 2022)	8
Led Panel RTI SanificaAria (ALLEGATO B - SCHEDA TECNICA ai sensi del DPCM 26 Luglio 2022)	9
Scheda SanificaAria Mini (ALLEGATO B - SCHEDA TECNICA ai sensi del DPCM 26 Luglio 2022).....	10
Test effettuati per dimostrare efficacia contro virus, batteri, altri microrganismi	11
Efficacia della capacità virucida	11
Efficacia della capacità battericida	12
Test effettuati sulla sicurezza di impiego dei dispositivi SanificaAria	13
Sicurezza di impiego in presenza di persone -> emissione di radiazione pericolosa	13
Sicurezza di impiego in presenza di persone -> assenza di emissione di OZONO	13
Test effettuati in ambienti reali per l'efficacia del dispositivo/ sistema su aria e superfici di ambienti <i>indoor</i>	14
Studio analitico delle prestazioni in ambienti reali (Università di Padova).....	14
Test effettuati in ambienti reali (Università di Bologna – prof. Violante)	15
Test effettuati in ambienti reali (Laboratorio Heratech - Bologna).....	16
Rapporti di prova relativi ai test effettuati.....	17
SDS delle sostanze generate o comunque agenti sui microrganismi (ove applicabile)	17

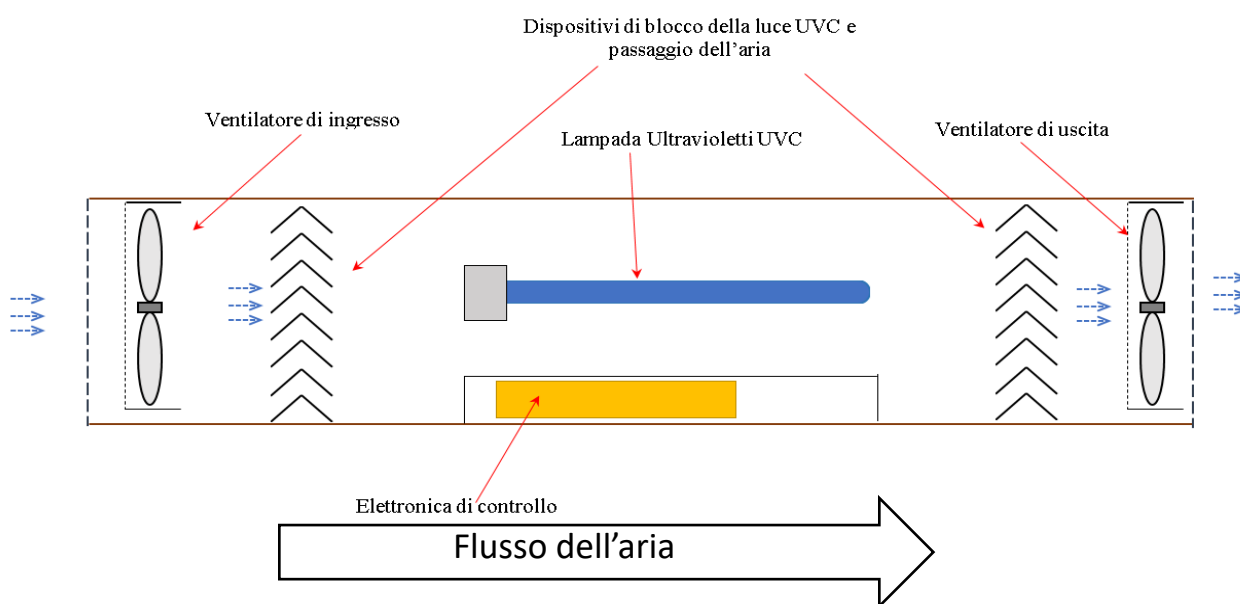
Descrizione dei dispositivi SanificaAria Beghelli

I SanificaAria Beghelli sono dispositivi mobili per la purificazione dell'aria provvisti di sistemi di distruzione di microrganismi presenti nell'aria, che si basano sull'azione di agenti fisici (Sistemi UV-C).

Principio di funzionamento degli apparecchi SanificaAria:

L'aria attraversa una camera illuminata da radiazione UVC, dove viene aspirata da una ventola ed espulsa da una seconda ventola. La lunghezza d'onda alla quale sono sensibili i microrganismi da "disattivare" è di 254 nm. Si utilizza una lampada a scarica a bassa pressione alimentata da un circuito elettronico.

La lampada è incorporata in una camera "di sanificazione" da cui non esce alcun raggio di luce, attraversata dall'aria mossa dalla ventola. Le pareti interne della camera metallica sono riflettenti per aumentare il riverbero dei raggi UVC aumentando la potenza germicida.



Conformità ai requisiti richiesti da ISS per l'uso della tecnologia:

Dal Rapporto ISS COVID-19 • n. 12/2021, pagg.23 e 24	Conformità	Note
La radiazione UV-C può essere utilizzata in sicurezza in sistemi in cui la radiazione non fuoriesca	✓	Test disponibili a conferma
..... studi di laboratorio recenti (64) effettuati su SARS-CoV-2 (isolato da pazienti ospedalizzati) riportano che la radiazione UV-C a 254 nm può inattivare efficacemente il virus causa della pandemia COVID-19	✓	Test disponibili a conferma
La radiazione UV-C ha la capacità di modificare il DNA o l'RNA dei microrganismi per tale motivo viene utilizzata in diverse applicazioni, quali la disinfezione dell'aria.	✓	Test disponibili a conferma
La radiazione UV-C non può inattivare un virus o un batterio che non ne sia esposto direttamente.	✓	Tutto il flusso d'aria è irradiato



La tecnologia UV-C – Valutazione tecnico-scientifica

Applicazioni tipiche:

- trattamenti per la purificazione dell'acqua
- irraggiamento di superfici ed oggetti (es.: ferri chirurgici)
- **trattamento di flussi d'aria**

Letteratura (letteratura scientifica «pre-Covid»):

numerosi studi clinici hanno dimostrato l'efficacia dell'impiego dei raggi UV-C nel trattamento dell'aria, anche in ambienti medici, con significativi livelli di riduzione dei rischi di infezione

Riferimenti recenti (letteratura «post-Covid»):

- CIE Position Statement on Ultraviolet (UV) Radiation to Manage the Risk of COVID-19 transmission – May, 12,2020
- Rapporto ISS COVID-19 n. 12/2021 del 20/05/2021:

L'Istituto Superiore di Sanità così si esprime in merito all'efficacia dell'azione dei raggi UV-C, quale sistema di sanificazione rientrante in quelli che si basano sull'azione di soli agenti fisici:

“La radiazione UV-C ha la capacità di modificare il DNA o l'RNA dei microorganismi impedendo loro di riprodursi e quindi risultare dannosi; per tale motivo viene utilizzata in diverse applicazioni, quali la disinfezione degli alimenti, dell'acqua e dell'aria. Studi in vitro hanno dimostrato che la radiazione UV-C è in grado di inattivare il 99,9% del virus dell'influenza in aerosol (62, 63). Per quanto riguarda l'efficacia delle lampade tradizionali, quelle con emissione principale a 254 nm, studi di laboratorio recenti (64) effettuati su SARS-CoV-2 (isolato da pazienti ospedalizzati) riportano che la radiazione UV-C a 254 nm può inattivare efficacemente il virus causa della pandemia COVID-19. “

Ambito di impiego

La necessità di agire con metodi di sanificazione adeguati sull'aria presente negli ambienti di lavoro e nei luoghi di aggregazione, è emersa a seguito della constatazione, avallata da importanti studi scientifici, che il virus responsabile della pandemia Covid-19 si trasmette prevalentemente e preferibilmente per via aerea:

“The principal mode by which people are infected with SARS-CoV-2 (the virus that causes COVID-19) is through exposure to respiratory droplets carrying infectious virus. It is possible for people to be infected through contact with contaminated surfaces or objects (fomites), but the risk is generally considered to be low”. (CDC-Centers for Disease Control and Prevention, 5 Aprile 2021)

La possibilità di utilizzare la radiazione ultravioletta per la sanificazione dell'aria oltre che di oggetti e superfici, è nota da tempo (sale operatorie, ferri chirurgici, ...). Come riportato nel già citato Rapporto ISS Covid-19 n.12/2021:

“.....la radiazione UV-C può essere utilizzata in sicurezza in sistemi in cui la radiazione non fuoriesca, come avviene per esempio nelle apparecchiature utilizzate per la sterilizzazione degli strumenti chirurgici o nelle cappe di laboratorio, nei dispositivi trasportabili o nei sistemi HVAC.”

Valutazioni di merito in relazione al più recente documento OMS

La Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha recentemente redatto un documento dal titolo “Possibili strategie per la gestione del SARS-CoV-2 e di altri virus respiratori nelle regioni Europee nell’Autunno/Inverno 2022/2023”¹. In tale documento sono indicati cinque capisaldi per la gestione e stabilizzazione della pandemia:

1. Aumentare la diffusione dei vaccini nella popolazione
2. Somministrare dosi addizionali di vaccini nei soggetti più critici
3. Promuovere l’uso delle mascherine al chiuso e nei mezzi di trasporto pubblico
4. Ventilare i luoghi pubblici e affollati (come le scuole, i bar e ristoranti, gli uffici e i mezzi di trasporto pubblici)
5. Applicare rigorosi protocolli terapeutici alle persone più deboli

La quarta raccomandazione è rilevante per garantire che i luoghi chiusi in cui si svolge la maggior parte delle attività nel periodo autunnale e invernale siano il più possibile liberi da particelle virali e batteriche disperse in aria.

I sistemi di ventilazione possono essere principalmente di due tipi:

- a) Dispositivi che prelevano aria dall’esterno e la immettono negli ambienti interni degli edifici diluendo così la eventuale presenza dei microorganismi (virus o batteri) presenti all’interno.
- b) Dispositivi che mantengono pulita l’aria interna dal punto di vista microbiologico senza prelevarla dall’esterno, ventilando l’aria interna e facendola filtrare da abbattitori dei virus e dei batteri.

I **dispositivi SanificaAria Beghelli** agiscono in quest’ultimo modo. Sono apparecchi che continuamente aspirano l’aria interna e, facendola passare per una camera interna, viene inondata da raggi UV-C (che non fuoriescono dall’apparecchio), disattivando così virus e batteri, per poi rimettere la stessa aria nell’ambiente dal quale l’hanno prelevata. L’aria emessa è biologicamente pulita dai virus e batteri e l’effetto di abbattimento microbiologico è lo stesso che si avrebbe immettendo aria pulita dall’esterno dell’edificio.

Sintesi

I dispositivi SanificaAria possono contribuire alle strategie di riduzione del contagio secondo la quarta linea strategica proposta dall’OMS. I vantaggi della soluzione SanificaAria sono molteplici:

- **Efficacia garantita e certificata:** sono dispositivi per la ventilazione interna che permettono l’abbattimento della carica virale e batterica in quanto realizzano ricambi d’aria “equivalenti” dal punto di vista microbiologico;
- **Facilità e velocità della messa in funzione:** tutti i dispositivi sono plug-in, in condizioni standard non è necessaria installazione e basta inserire la spina alla presa di corrente per farli funzionare;
- **Sicuri:** possono essere utilizzati in totale sicurezza anche in presenza delle persone in quanto alcun raggio nocivo né ozono fuoriescono dai dispositivi;
- **Consumi energetici ridotti:** per la loro efficacia non necessitano di apporto di aria dall’esterno (con conseguente assenza di scambi termici rispetto ad altre tecnologie);
- **Manutenzione ridotta:** la lampada UV-C, per mantenere l’efficacia del potere sanificante, deve essere sostituita 1 volta l’anno nel caso di funzionamento h24

¹ *Strategy considerations for severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and other respiratory viruses in the WHO European Region during autumn and winter 2022/23*

Schede tecniche, compilate in base alle indicazioni del DPCM 26 Luglio 2022

Nelle pagine successive sono riportate le schede tecniche² dei seguenti dispositivi Beghelli:

<p>SanificaAria 30 Apparecchio mobile a spina, anche per installazione fissa a parete o a plafone, con staffa metallica in dotazione. https://www.beghelli.it/it/prodotti/prodotti-per-la-casa/sanificazione-aria/sanificaaria30-opportuna-staffa-metallica-in-dotazione</p>	
<p>SanificaAria 200 Apparecchio mobile a spina, anche per installazione fissa a parete mediante opportuni tasselli di fissaggio. https://www.beghelli.it/it/prodotti/prodotti-per-la-casa/sanificazione-aria/sanificaaria200connect</p>	
<p>Modulo600 SanificaAria – Panel 600 SanificaAria Apparecchio da installazione a incasso in controsoffitto 600 x 600mm https://www.beghelli.it/it/prodotti/illuminazione-beghelli/incasso/panel-600-sanificaaria</p>	
<p>SanificaAria LED Panel RTI Apparecchio da installazione a incasso in controsoffitto 600 x 600mm che integra anche un apparecchio di illuminazione a LED della serie RTI Beghelli, con flusso luminoso fino a 4750 lumen. https://www.beghelli.it/it/prodotti/illuminazione-beghelli/incasso/led-panel-rti-sanificaaria</p>	
<p>SanificaAria Mini Apparecchio portatile, anche a batteria per utilizzo in automobile oppure per appoggio su tavolo o scrivania. https://www.beghelli.it/it/prodotti/prodotti-per-la-casa/sanificazione-aria/sanificaaria-mini-beghelli</p>	

² ALLEGATO B - SCHEDA TECNICA ai sensi del DPCM 26 Luglio 2022 (*Linee guida sulle specifiche tecniche in merito all'adozione di dispositivi mobili di purificazione e impianti fissi di aerazione e agli standard minimi di qualità dell'aria negli ambienti scolastici e in quelli confinati degli stessi edifici*).



Scheda SanificaAria 30 (ALLEGATO B - SCHEDA TECNICA ai sensi del DPCM 26 Luglio 2022)

DATI IDENTIFICATIVI E INFORMAZIONI SUL SISTEMA	
Identificazione dispositivo	SanificaAria 30 Beghelli, cod. 26700
Tecnologia funzionamento	L'aria presente in ambiente viene aspirata da un sistema di ventole ed immessa all'interno di una camera in cui è attiva una sorgente di luce UV-C dove viene effettuato il processo di sanificazione, al termine del quale l'aria sanificata viene rimessa in ambiente
Fabbricante e Responsabile immissione sul mercato italiano	Beghelli SpA Via Mozzeghine 13-15, Valsamoggia (Monteveglia) – Bologna Tel: 051-9660411, e-mail, pec: beghelli@legal.beghelli.it
Agente fisico	Radiazione UV-C @ 254nm
Uso in presenza di persone	Sì: la radiazione UV-C è completamente segregata nella camera di sanificazione; non vi è alcuna emissione di ozono o di altre sostanze
Target	Aria
SDS	Non applicabile
Condizioni ambiente	Da definire in sede di dimensionamento dell'impianto
SICUREZZA DEL SISTEMA BASATO SU AGENTI CHIMICI (O SU AGENTI FISICI)	
Non vi sono limitazioni (Livelli di esposizione per volume, livelli accettabili di esposizione) né rischi nell'utilizzo perché il dispositivo non emette sostanze chimiche e gli agenti fisici (radiazioni UV-C) sono completamente segregati all'interno dell'apparecchio	
EFFICACIA MICROBIOLOGICA	
Tasso di riduzione della carica microbica (riduzione log)	LOG 3 (99.9%) Rapporto di prova GELT International
Volumi trattabili	30 metri cubi / ora
Condizioni per ottenere l'abbattimento della carica microbica	Singolo passaggio del volume d'aria aspirato all'interno della camera di sanificazione; il dispositivo deve operare in modo continuativo all'interno dell'ambiente in cui è installato
Interferenze con materiali/ostacoli fisici	Non si deve ostruire il flusso dell'aria attraverso il dispositivo. Il dispositivo non deve essere collocato dietro tendaggi o all'interno di mobili o dietro a setti separatori.
CERTIFICAZIONI	
Efficacia	<ul style="list-style-type: none">• Verifiche della attività germicida in base alla norma ISO 15714:2019: "Method of evaluating the UV dose to airborne microorganisms transiting in-duct ultraviolet germicidal irradiation devices", da parte di GELT International• Verifiche della attività virucida da parte di TPM (Tecnopolo Mirandola) in collaborazione con UNIMORE (Università Modena e Reggio Emilia)
Sicurezza	Conformità alla norma IEC 60335-2-65:2002 "Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-65: Particular requirements for air- cleaning appliances" in relazione alla sicurezza di utilizzo in presenza di persone
Analisi applicativa ambientale	Studio sulla "Riduzione del rischio microbiologico in ambienti confinati mediante uso di "SanificaAria 30" commissionato alla Università degli Studi di Padova (Dipartimento di Medicina Molecolare ed il Dipartimento di Ingegneria Industriale – Ingegneria della Sicurezza Civile e Industriale).
Monitoraggio ambientale (rapporti di prova relativi ad ambienti)	Misure delle cariche batteriche in ambienti di lavoro (uffici e mense aziendale), in presenza e in assenza di sanificatori. Sperimentazione effettuata nell'ambito di una collaborazione tra Beghelli e il Gruppo Hera - Laboratorio Heratech di Sasso Marconi (Bologna)
Classificazione di pericolo in base al Reg. CLP da riportare nella SDS e altro previsto dal CLP	Non applicabile. Il dispositivo non emette sostanze chimiche di alcun tipo e non rilascia radiazioni luminose: la camera di sanificazione è perfettamente schermata e non vi è emissione di luce



Scheda SanificaAria 200 (ALLEGATO B - SCHEDE TECNICHE ai sensi del DPCM 26 Luglio 2022)

DATI IDENTIFICATIVI E INFORMAZIONI SUL SISTEMA	
Identificazione dispositivo	SanificaAria 200 Beghelli, cod. 26702
Tecnologia funzionamento	L'aria presente in ambiente viene aspirata da un sistema di ventole ed immessa all'interno di una camera in cui è attiva una sorgente di luce UV-C dove viene effettuato il processo di sanificazione, al termine del quale l'aria sanificata viene rimessa in ambiente
Fabbricante e Responsabile immissione sul mercato italiano	Beghelli SpA Via Mozzeghine 13-15, Valsamoggia (Monteveglia) – Bologna Tel: 051-9660411, e-mail, pec: beghelli@legal.beghelli.it
Agente fisico	Radiazione UV-C @ 254nm
Uso in presenza di persone	Sì: la radiazione UV-C è completamente segregata nella camera di sanificazione; non vi è alcuna emissione di ozono o di altre sostanze
Target	Aria
SDS	Non applicabile
Condizioni ambiente	Da definire in sede di dimensionamento dell'impianto
SICUREZZA DEL SISTEMA BASATO SU AGENTI CHIMICI (O SU AGENTI FISICI)	
Non vi sono limitazioni (Livelli di esposizione per volume, livelli accettabili di esposizione) né rischi nell'utilizzo perché il dispositivo non emette sostanze chimiche e gli agenti fisici (radiazioni UV-C) sono completamente segregati all'interno dell'apparecchio	
EFFICACIA MICROBIOLOGICA	
Tasso di riduzione della carica microbica (riduzione log)	LOG 3 (99.9%) Rapporto di prova GELT International
Volumi trattabili	Regolabile su tre velocità: 80, 130 o 200 metri cubi / ora
Condizioni per ottenere l'abbattimento della carica microbica	Singolo passaggio del volume d'aria aspirato all'interno della camera di sanificazione; il dispositivo deve operare in modo continuativo all'interno dell'ambiente in cui è installato
Interferenze con materiali/ostacoli fisici	Non si deve ostruire il flusso dell'aria attraverso il dispositivo. Il dispositivo non deve essere collocato dietro tendaggi o all'interno di mobili o dietro a setti separatori.
CERTIFICAZIONI	
Efficacia	<ul style="list-style-type: none">• Verifiche della attività germicida in base alla norma ISO 15714:2019: "Method of evaluating the UV dose to airborne microorganisms transiting in-duct ultraviolet germicidal irradiation devices", da parte di GELT International• Verifiche della attività virucida da parte di TPM (Tecnopolo Mirandola) in collaborazione con UNIMORE (Università Modena e Reggio Emilia)
Sicurezza	Conformità alla norma IEC 60335-2-65:2002 "Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-65: Particular requirements for air- cleaning appliances" in relazione alla sicurezza di utilizzo in presenza di persone
Monitoraggio ambientale (rapporti di prova relativi ad ambienti)	Misure delle cariche batteriche in ambienti di lavoro (uffici e mense aziendale), in presenza e in assenza di sanificatori. Sperimentazione effettuata nell'ambito di una collaborazione tra Beghelli e il Gruppo Hera - Laboratorio Heratech di Sasso Marconi (Bologna)
Monitoraggio ambientale (rapporti di prova relativi ad ambienti)	Misura della concentrazione di batteri e di virus in assenza e in presenza di dispositivi SanificaAria nello stesso ambiente a parità di altre condizioni. La sperimentazione è stata commissionata alla Università di Bologna, Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche (DIMEC) di Medicina del Lavoro diretto dal Prof. Francesco S. Violante
Classificazione di pericolo in base al Reg. CLP da riportare nella SDS e altro previsto dal CLP	Non applicabile. Il dispositivo non emette sostanze chimiche di alcun tipo e non rilascia radiazioni luminose: la camera di sanificazione è perfettamente schermata e non vi è emissione di luce

Scheda Modulo 600 SanificaAria (ALLEGATO B - SCHEDA TECNICA ai sensi del DPCM 26 Luglio 2022)

DATI IDENTIFICATIVI E INFORMAZIONI SUL SISTEMA	
Identificazione dispositivo	Panel 600 SanificaAria – (MODULO 600 SANIFICA ARIA), cod. 26706
Tecnologia funzionamento	L'aria presente in ambiente viene aspirata da un sistema di ventole ed immessa all'interno di una camera in cui è attiva una sorgente di luce UV-C dove viene effettuato il processo di sanificazione, al termine del quale l'aria sanificata viene rimessa in ambiente; <i>l'apparecchio incorpora il medesimo modulo di sanificazione dell'aria del prodotto SanificaAria200 Beghelli, cod. 26702</i>
Fabbricante e Responsabile immissione sul mercato italiano	Beghelli SpA Via Mozzeghine 13-15, Valsamoggia (Monteveglia) – Bologna Tel: 051-9660411, e-mail, pec: beghelli@legal.beghelli.it
Agente fisico	Radiazione UV-C @ 254nm
Uso in presenza di persone	Si: la radiazione UV-C è completamente segregata nella camera di sanificazione; non vi è alcuna emissione di ozono o di altre sostanze
Target	Aria
SDS	Non applicabile
Condizioni ambiente	Da definire in sede di dimensionamento dell'impianto
SICUREZZA DEL SISTEMA BASATO SU AGENTI CHIMICI (O SU AGENTI FISICI)	
Non vi sono limitazioni (Livelli di esposizione per volume, livelli accettabili di esposizione) né rischi nell'utilizzo perché il dispositivo non emette sostanze chimiche e gli agenti fisici (radiazioni UV-C) sono completamente segregati all'interno dell'apparecchio	
EFFICACIA MICROBIOLOGICA	
Tasso di riduzione della carica microbica (riduzione log)	LOG 3 (99.9%) Rapporto di prova GELT International
Volumi trattabili	Regolabile su tre velocità: 80, 130 o 200 metri cubi / ora
Condizioni per ottenere l'abbattimento della carica microbica	Singolo passaggio del volume d'aria aspirato all'interno della camera di sanificazione; il dispositivo deve operare in modo continuativo all'interno dell'ambiente in cui è installato
Interferenze con materiali/ostacoli fisici	Non si deve ostruire il flusso dell'aria attraverso il dispositivo. Il dispositivo non deve essere collocato dietro tendaggi o all'interno di mobili o dietro a setti separatori.
CERTIFICAZIONI	
Efficacia	<ul style="list-style-type: none"> • Verifiche della attività germicida in base alla norma ISO 15714:2019: "Method of evaluating the UV dose to airborne microorganisms transiting in-duct ultraviolet germicidal irradiation devices", da parte di GELT International • Verifiche della attività virucida da parte di TPM (Tecnopolo Mirandola) in collaborazione con UNIMORE (Università Modena e Reggio Emilia) <i>- effettuate su SanificaAria200</i>
Sicurezza	Conformità alla norma IEC 60335-2-65:2002 "Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-65: Particular requirements for air- cleaning appliances" in relazione alla sicurezza di utilizzo in presenza di persone
Monitoraggio ambientale (rapporti di prova relativi ad ambienti)	Misure delle cariche batteriche in ambienti di lavoro (uffici e mense aziendale), in presenza e in assenza di sanificatori. Sperimentazione effettuata nell'ambito di una collaborazione tra Beghelli e il Gruppo Hera - Laboratorio Heratech di Sasso Marconi (Bologna) - <i>effettuate su SanificaAria200</i>
Monitoraggio ambientale (rapporti di prova relativi ad ambienti)	Misura della concentrazione di batteri e di virus in assenza e in presenza di dispositivi SanificaAria nello stesso ambiente a parità di altre condizioni. La sperimentazione è stata commissionata alla Università di Bologna, Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche (DIMEC) di Medicina del Lavoro diretto dal Prof. Francesco S. Violante - <i>effettuate su SanificaAria200</i>
Classificazione di pericolo in base al Reg. CLP da riportare nella SDS e altro previsto dal CLP	Non applicabile. Il dispositivo non emette sostanze chimiche di alcun tipo e non rilascia radiazioni luminose: la camera di sanificazione è perfettamente schermata e non vi è emissione di luce



Led Panel RTI SanificaAria (ALLEGATO B - SCHEDA TECNICA ai sensi del DPCM 26 Luglio 2022)

DATI IDENTIFICATIVI E INFORMAZIONI SUL SISTEMA	
Identificazione dispositivo	Led Panel RTI SanificaAria, codici 40160UV, 40161UV, 40162UV, 40166UV, 40160UVDL, 40161UVDL, 40162UVDL, 40166UVDL, 40170UV, 40171UV, 40172UV, 40176UV
Tecnologia funzionamento	L'aria presente in ambiente viene aspirata da un sistema di ventole ed immessa all'interno di una camera in cui è attiva una sorgente di luce UV-C dove viene effettuato il processo di sanificazione, al termine del quale l'aria sanificata viene rimessa in ambiente; <i>l'apparecchio incorpora il medesimo modulo di sanificazione dell'aria del prodotto SanificaAria200 Beghelli, cod. 26702</i>
Fabbricante e Responsabile immissione sul mercato italiano	Beghelli SpA Via Mozzeghine 13-15, Valsamoggia (Monteveglia) – Bologna Tel: 051-9660411, e-mail, pec: beghelli@legal.beghelli.it
Agente fisico	Radiazione UV-C @ 254nm
Uso in presenza di persone	Sì: la radiazione UV-C è completamente segregata nella camera di sanificazione; non vi è alcuna emissione di ozono o di altre sostanze
Target	Aria
SDS	Non applicabile
Condizioni ambiente	Da definire in sede di dimensionamento dell'impianto
SICUREZZA DEL SISTEMA BASATO SU AGENTI CHIMICI (O SU AGENTI FISICI)	
Non vi sono limitazioni (Livelli di esposizione per volume, livelli accettabili di esposizione) né rischi nell'utilizzo perché il dispositivo non emette sostanze chimiche e gli agenti fisici (radiazioni UV-C) sono completamente segregati all'interno dell'apparecchio	
EFFICACIA MICROBIOLOGICA	
Tasso di riduzione della carica microbica (riduzione log)	LOG 3 (99.9%) Rapporto di prova GELT International
Volumi trattabili	Regolabile su tre velocità: 80, 130 o 200 metri cubi / ora
Condizioni per ottenere l'abbattimento della carica microbica	Singolo passaggio del volume d'aria aspirato all'interno della camera di sanificazione; il dispositivo deve operare in modo continuativo all'interno dell'ambiente in cui è installato
Interferenze con materiali/ostacoli fisici	Non si deve ostruire il flusso dell'aria attraverso il dispositivo. Il dispositivo non deve essere collocato dietro tendaggi o all'interno di mobili o dietro a setti separatori.
CERTIFICAZIONI	
Efficacia	<ul style="list-style-type: none">• Verifiche della attività germicida in base alla norma ISO 15714:2019: "Method of evaluating the UV dose to airborne microorganisms transiting in-duct ultraviolet germicidal irradiation devices", da parte di GELT International• Verifiche della attività virucida da parte di TPM (Tecnopolo Mirandola) in collaborazione con UNIMORE (Università Modena e Reggio Emilia) <i>- effettuate su SanificaAria200</i>
Sicurezza	Conformità alla norma IEC 60335-2-65:2002 "Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-65: Particular requirements for air- cleaning appliances" in relazione alla sicurezza di utilizzo in presenza di persone
Monitoraggio ambientale (rapporti di prova relativi ad ambienti)	Misure delle cariche batteriche in ambienti di lavoro (uffici e mense aziendale), in presenza e in assenza di sanificatori. Sperimentazione effettuata nell'ambito di una collaborazione tra Beghelli e il Gruppo Hera - Laboratorio Heratech di Sasso Marconi (Bologna) - <i>effettuate su SanificaAria200</i>
Monitoraggio ambientale (rapporti di prova relativi ad ambienti)	Misura della concentrazione di batteri e di virus in assenza e in presenza di dispositivi SanificaAria nello stesso ambiente a parità di altre condizioni. La sperimentazione è stata commissionata alla Università di Bologna, Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche (DIMEC) di Medicina del Lavoro diretto dal Prof. Francesco S. Violante - <i>effettuate su SanificaAria200</i>
Classificazione di pericolo in base al Reg. CLP da riportare nella SDS e altro previsto dal CLP	Non applicabile. Il dispositivo non emette sostanze chimiche di alcun tipo e non rilascia radiazioni luminose: la camera di sanificazione è perfettamente schermata e non vi è emissione di luce



Scheda SanificaAria Mini (ALLEGATO B - SCHEDE TECNICHE ai sensi del DPCM 26 Luglio 2022)

DATI IDENTIFICATIVI E INFORMAZIONI SUL SISTEMA	
Identificazione dispositivo	SanificaAria Mini Beghelli, cod. 26718, 26719
Tecnologia funzionamento	L'aria presente in ambiente viene aspirata da un sistema di ventole ed immessa all'interno di una camera in cui è attiva una sorgente di luce UV-C dove viene effettuato il processo di sanificazione, al termine del quale l'aria sanificata viene rimessa in ambiente
Fabbricante e Responsabile immissione sul mercato italiano	Beghelli SpA Via Mozzeghine 13-15, Valsamoggia (Monteveglia) – Bologna Tel: 051-9660411, e-mail, pec: beghelli@legal.beghelli.it
Agente fisico	Radiazione UV-C @ 254nm
Uso in presenza di persone	Sì: la radiazione UV-C è completamente segregata nella camera di sanificazione; non vi è alcuna emissione di ozono o di altre sostanze
Target	Aria
SDS	Non applicabile
Condizioni ambiente	Da definire in sede di dimensionamento dell'impianto
SICUREZZA DEL SISTEMA BASATO SU AGENTI CHIMICI (O SU AGENTI FISICI)	
Non vi sono limitazioni (Livelli di esposizione per volume, livelli accettabili di esposizione) né rischi nell'utilizzo perché il dispositivo non emette sostanze chimiche e gli agenti fisici (radiazioni UV-C) sono completamente segregati all'interno dell'apparecchio	
EFFICACIA MICROBIOLOGICA	
Tasso di riduzione della carica microbica (riduzione log)	LOG 3 (99.9%) Rapporto di prova GELT International
Volumi trattabili	Regolabile su tre velocità: 2.5, 5 o 8 metri cubi / ora
Condizioni per ottenere l'abbattimento della carica microbica	Singolo passaggio del volume d'aria aspirato all'interno della camera di sanificazione; il dispositivo deve operare in modo continuativo all'interno dell'ambiente in cui è installato
Interferenze con materiali/ostacoli fisici	Non si deve ostruire il flusso dell'aria attraverso il dispositivo. Il dispositivo non deve essere collocato dietro tendaggi o all'interno di mobili o dietro a setti separatori.
CERTIFICAZIONI	
Efficacia	<ul style="list-style-type: none">• Verifiche della attività germicida in base alla norma ISO 15714:2019: "Method of evaluating the UV dose to airborne microorganisms transiting in-duct ultraviolet germicidal irradiation devices", da parte di GELT International• Verifiche della attività virucida da parte di TPM (Tecnopolo Mirandola) in collaborazione con UNIMORE (Università Modena e Reggio Emilia)
Sicurezza	Conformità alla norma IEC 60335-2-65:2002 "Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-65: Particular requirements for air- cleaning appliances" in relazione alla sicurezza di utilizzo in presenza di persone
Monitoraggio ambientale (rapporti di prova relativi ad ambienti)	Misure delle cariche batteriche in ambienti di lavoro (uffici e mense aziendale), in presenza e in assenza di sanificatori. Sperimentazione effettuata nell'ambito di una collaborazione tra Beghelli e il Gruppo Hera - Laboratorio Heratech di Sasso Marconi (Bologna)
Classificazione di pericolo in base al Reg. CLP da riportare nella SDS e altro previsto dal CLP	Non applicabile. Il dispositivo non emette sostanze chimiche di alcun tipo e non rilascia radiazioni luminose: la camera di sanificazione è perfettamente schermata e non vi è emissione di luce



Test effettuati per dimostrare efficacia contro virus, batteri, altri microrganismi

Efficacia della capacità virucida

I test di valutazione dell'efficacia anti-virale del suddetto sistema SanificaAria 30 Beghelli sono stati eseguiti da TECNOPOLO «MARIO VERONESI» MIRANDOLA c/o il Laboratorio di Microbiologia e Virologia di UNIMORE – UNIVERSITA' DEGLI STUDIO DI MODENA E REGGIO EMILIA e altri istituti scientifici.

L'attività ha previsto l'utilizzo di 2 tipologie di virus: *Adenovirus e OC43 Coronavirus HCov-OC43 (quest'ultimo del tutto simile al HCoV-SARS-2 responsabile del CoViD-19).*

Il virus utilizzato in questo studio è il Coronavirus umano HCov-OC43 che ha una omologia di struttura estremamente alta con il virus responsabile della CoViD-19, HCoV-SARS-2, dal punto di vista sia filogenetico che molecolare.

Poiché i trattamenti germicidi agiscono con meccanismi non specifici, virus morfologicamente simili rispondono in maniera sovrapponibile all'inattivazione. Pertanto, HCoV-OC43 è stato utilizzato in diversi studi sulla persistenza/inattivazione virale come modello succedaneo dei Coronavirus altamente patogeni SARS-1, SARS-2 e MERS.

Inoltre, è stato usato anche AdenoVirus-5 (AdV), virus dotato di resistenza molto maggiore rispetto a quella di HCoV-OC43 tanto che è richiesto per le prove di certificazione di sistemi virucidi secondo le norma UNI EN.

I risultati dei test hanno dimostrato che l'azione virucida sia di SanificaAria30 che di SanificaAria200 è la seguente:

CORONAVIRUS HCoV-OC43:

percentuale di disattivazione 99,7% (riduzione logaritmica 2,5)

ADENOVIRUS AdV-5:

percentuale di disattivazione 94,4% (riduzione logaritmica 1,25)

Successivamente Beghelli, sempre con la collaborazione del tecnopolo "Mario Veronesi" che ha svolto l'attività di consulenza, gestione e organizzazione del piano sperimentale presso laboratorio appositamente attrezzato, ha attivato un'indagine con lo scopo di determinare l'attività antivirale del sistema SanificaAria30 Beghelli, con lo specifico ceppo virale SARS-CoV-2 responsabile dell'attuale pandemia di Covid-19.

Il dispositivo testato ha dimostrato, nel caso del **SARS-CoV-2**, una riduzione media del titolo di una coltura virale di 2,46 log₁₀ TCID₅₀, corrispondente ad una riduzione del 99,66%.

(Rapporto n. MS2_2020_R42 del 28/07/2020 e Rapporto n. MS2_2021_R14 del 02/04/2021)

Analogo test è stato effettuato sugli apparecchi SanificaAria200

I test effettuati sulla capacità virucida effettuati sugli apparecchi SanificaAria200 sono in toto estendibili ai prodotti Panel 600 SanificaAria e Led Panel RTI SanificaAria che utilizzano la stessa unità sanificatrice del SanificaAria 200



Efficacia della capacità battericida

I prodotti sono stati sottoposti a test per la verifica dell'attività germicida verso microrganismi diversi tra loro per resistenza alla luce UV-C.

Le analisi sono state effettuate presso un laboratorio riconosciuto competente ad operare secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005, in collaborazione con Gelt International srl.

Il test viene condotto seguendo le prescrizioni, per quanto applicabili, della norma tecnica ISO 15714:2019: "Method of evaluating the UV dose to airborne microorganisms transiting in-duct ultraviolet germicidal irradiation devices". La norma descrive metodi di prova per laboratori analitici al fine di verificare le performance di dispositivi germicidi ad irraggiamento UV-C posti in condotte di riscaldamento, ventilazione e aria condizionata.

I risultati ottenuti, ad esempio sul SanificaAria 30 Beghelli, confermano che il dispositivo ha una dose UV-C effettiva compresa tra 25 e 120 J/m², inattivando fino al 90 % dei microrganismi Gram positivi e fino al 99.9% dei Gram negativi di prova. Il fungo di prova, *Cladosporium sphaerospermum*, viene inattivato non oltre il 33% poiché in effetti richiederebbe dosi UV maggiori.

(Rapporto n. 20TR0026/01 del 14/07/2020)

I risultati ottenuti sul SanificaAria 200, alla massima velocità dell'aria (200m³/h) confermano che il dispositivo Beghelli ha una dose UV-C effettiva compresa tra 25 e 120 J/m² riuscendo ad inattivare fino al 99% dei batteri Gram negativi e il 65% dei batteri Gram positivi. Il fungo di prova, *Cladosporium sphaerospermum*, non viene inattivato poiché in effetti richiederebbe dosi UV maggiori.

Il prodotto Sanificaria200, così come gli equivalenti prodotti *Panel 600 SanificaAria e Led Panel RTI SanificaAria che utilizzano la stessa unità sanificatrice del SanificaAria 200*, hanno la possibilità di regolare il flusso d'aria su tre velocità differenti: 80, 130 o 200 metri cubi/ora. A velocità dell'aria inferiori corrispondono dosi UV-C maggiori, come riassunto dalla seguente tabella esplicativa, che indica in grassetto i valori misurati (gli altri valori sono estrapolati sulla base del legame esponenziale tra la dose di radiazione e la percentuale di micro-organismi disattivati – modello utilizzato dalla letteratura scientifica corrente):

Parametro		Velocità 1	Velocità 2	Velocità 3
Flusso d'aria misurato	mc/ora	81	130	200
Batteri Gram -	riduz. %	>99.99999%	99.999%	99.9%
	riduz. LOG	11.43	5	3
Bbatteri Gram +	riduz. %	98.2%	91.1%	65.0%
	riduz. LOG	1.74	1.05	0.46
Coronavirus HCoV-OC43	riduz. %	99.997%	99.68%	96.72%
	riduz. LOG	4.64	2.50	1.48

Informazioni di sintesi su:

<https://www.geltinternational.it/index.php/verifica-efficacia-germicida-beghelli/>

I test sulla capacità battericida effettuati sugli apparecchi SanificaAria200 sono in toto estendibili ai prodotti Panel 600 SanificaAria e Led Panel RTI SanificaAria che utilizzano la stessa unità sanificatrice del SanificaAria 200



Test effettuati sulla sicurezza di impiego dei dispositivi SanificaAria

Sicurezza di impiego in presenza di persone -> emissione di radiazione pericolosa

I dispositivi SanificaAria Beghelli sono stati verificati in base ai requisiti della norma Norma IEC 60335-2-65:2002+AMD1:2008+AMD2:2015 "Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-65: Particular requirements for air-cleaning appliances" - (subclause 32.102), per quanto riguarda la assenza di emissioni di radiazioni pericolose.

La parte considerata recita:

"32.102 Appliances shall not emit radiation in hazardous amount".

Compliance is checked by the followings test.

"The appliance is supplied at rated voltage and operated under normal operation. The irradiance is measured at a distance of 300 mm, the measuring instrument being positioned so that the highest radiation is recorded. If the appliance has an inspection window, the....."

Il dispositivo è stato sottoposto alle analisi della emissione delle radiazioni UV-C spurie al fine di verificarne la sicurezza nell'utilizzo quotidiano.

Il prodotto è stato verificato presso i laboratori IMQ, e soddisfa i requisiti della norma IEC 60335-2-65 + A1 + A2, Subclause 32.102, in relazione alla sicurezza dell'emissione di radiazioni UV-C.

(Rapporto n. AI20-0056718-01 del 21/10/2020)

Sicurezza di impiego in presenza di persone -> assenza di emissione di OZONO

Sempre la norma IEC 60335-2-65:2002+AMD1:2008+AMD2:2015 (subclause 32.101) "Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-65: Particular requirements for air-cleaning appliances" specifica i requisiti relativi alla verifica di emissioni di ozono

"32.101 The ozone concentration produced by air-cleaning appliances shall not be excessive. Compliance is checked by the following test, which is carried out in a room without openings having dimensions of 2,5 m x 3,5 m x 3,0 m, the walls being covered with polyethylene sheet."

I dispositivi SanificaAria sono stati sottoposti ad analisi della emissione di ozono al fine di verificare eventuali emissioni, nonostante l'impiego di lampade con caratteristiche di sicurezza intrinseca (dichiarabili "ozone free" con emissione inferiore a 0.01g/KWh).

Le prove hanno dimostrato che la concentrazione di ozono nelle 24 ore (Norma IEC 60335-2-65:2002+A1:2008+A2:2015 § 32.101 + UNI EN 14625:2012) è pari a 8,6 µg/m³ a fronte di un limite consentito di 100.

(Rapporto n. 20COA01109 del 11/11/2020)



Test effettuati in ambienti reali per l'efficacia del dispositivo/ sistema su aria e superfici di ambienti *indoor*

Per quanto riguarda le valutazioni sulla efficacia di impiego è stato necessario ricorrere alla combinazione di competenze nei campi della virologia e della valutazione del rischio negli ambienti di lavoro. Sono state effettuate sia simulazioni che misure biologiche in ambienti reali.

Studio analitico delle prestazioni in ambienti reali (Università di Padova)

In un primo caso di studio, Beghelli ha individuato tali competenze nell'ambito dell'Università degli Studi di Padova, ed in particolare presso il Dipartimento di Medicina Molecolare ed il Dipartimento di Ingegneria Industriale – Ingegneria della Sicurezza Civile e Industriale.

Lo studio commissionato ai ricercatori ha avuto come oggetto *“Riduzione del rischio microbiologico in ambienti confinati mediante uso di “SanificaAria 30”*.

Di tale corposo rapporto (Rapporto Scientifico del 10/09/2020) si riporta nel seguito sintesi, relativa, in questo caso allo specifico prodotto SanificaAria30:

.....”In conclusione, “SanificaAria 30” garantisce l’inattivazione dei batteri Gram-positivi e Gram-negativi e dei funghi in 1 ora riducendo anche il rischio di infezione per via respiratoria causato da questi microrganismi. I virus privi di envelope come Adenovirus sono particolarmente difficili da controllare a causa della loro innata resistenza alle radiazioni UV-C. Infatti, nel peggiore dei casi, “SanificaAria 30” può ridurre il rischio di infezione da Adenovirus dopo 5 ore di attivazione. Invece, i virus dotati di envelope come il Coronavirus SARS-CoV-2 che causa COVID-19 sono più sensibili alle radiazioni UV-C ed il rischio di infezione da parte di questi patogeni è ridotto approssimativamente a zero dopo due ore di attivazione del dispositivo “SanificaAria 30”.....”.

Si precisa che le valutazioni sopra citate sono state effettuate con specifico riferimento alla portata del prodotto in metri cubi/ora, ipotizzando la compresenza di soggetti infettivi e soggetti sani, previa definizione puntuale della effettiva quantità di “droplet infettivi” emessi da un soggetto malato che respira 0,45 m³/ora e può potenzialmente respirare, starnutire e tossire. Utilizzando al posto del SanificaAria30 un SanificaAria200 i tempi si riducono in modo inversamente proporzionale alla portata di aria del prodotto in metri cubi per ora. A parità di dimensione dell'ambiente oggetto di analisi del precedente report un SanificaAria200 può ridurre a zero il rischio di infezione da Adenovirus dopo 45 minuti e da Coronavirus dopo 20 minuti.



Test effettuati in ambienti reali (Università di Bologna – prof. Violante)

In un secondo caso è stato studiato un ambiente ospedaliero misurando la concentrazione di batteri e di virus in un primo momento in assenza di Sanificatori e in un secondo momento con i sanificatori attivi operanti nello stesso ambiente a parità di altre condizioni. La sperimentazione è stata commissionata alla Università di Bologna, Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche (DIMEC) di Medicina del Lavoro diretto dal Prof. Francesco S. Violante. La sperimentazione è stata condotta con protocolli di prova differenziati per i due tipi di contaminazione microbiologica:

- carica batterica e fungina
- carica virale

La sintesi dei risultati di questa sperimentazione in ambienti reali è la seguente:

1) per la carica batterica e fungina:

“...Il dispositivo SanificaAria Beghelli ha dimostrato, in ambiente ospedaliero-sanitario e d’ufficio, durante le normali attività quotidiane, la capacità di ridurre significativamente la carica microbica totale (fino al 67% di abbattimento in due ore di funzionamento e oltre l’80% dopo 6 ore) con completa scomparsa (riduzione del 100%) di alcune specie microbiche particolarmente patogene...”

2) per la carica virale:

“...Il dispositivo SanificaAria Beghelli, posizionato in una stanza in presenza di una persona affetta dal virus SARS-CoV-2, ha dimostrato la capacità abbattere completamente il virus nell’aria già dopo un’ora di funzionamento...”

Per questa sperimentazione il dispositivo utilizzato è stato un esemplare di produzione del SanificaAria200.



Test effettuati in ambienti reali (Laboratorio Heratech - Bologna)

In un terzo caso sono state misurate le cariche batteriche in ambienti di lavoro (ufficio, mensa aziendale), in presenza e in assenza di sanificatori. Questa sperimentazione è stata effettuata nell'ambito di una collaborazione tra il Gruppo Hera e Beghelli iniziata nel marzo 2021 con i test sull'efficacia antimicrobica della tecnologia uvOxy® brevettata da Beghelli. I test sono stati eseguiti dai laboratori Heratech della multiutility, all'avanguardia in Italia nel campo dell'analisi ambientale. In particolare:

- riguardo alla sperimentazione in uffici e in una grande sala mensa aziendale dei prodotti SanificaAria30 e SanificaAria200, la sintesi è la seguente:

“...Le risultanze della nostra sperimentazione, prima condotta prevedendo appunto una fase «standard» presso ambienti controllati dei nostri laboratori, e poi condotta «sul campo» per coglierne l'efficacia in condizioni reali e perturbate, hanno evidenziato risultati positivi, osservando che i risultati ottenuti in campo confermano infatti un abbattimento calcolabile a lampada funzionante decisamente molto buono sia per la carica batterica ambientale che per la carica fungina: con abbattimenti anche fino all'90%...”

- riguardo all'apparecchio SanificaAriaMini (piccolo apparecchio portatile) la sintesi dei risultati è la seguente:

“...La sperimentazione condotta prevedendo prima una fase «standard» presso ambienti controllati dei nostri laboratori e poi una fase «sul campo» per coglierne l'efficacia in condizioni reali, ha prodotto nel complesso risultati positivi: si dimostra un abbattimento calcolabile a lampada funzionante consistente sia per la carica batterica che per la carica fungina, che raggiunge valori dell'ordine del 50-70% dopo circa mezz'ora di attività in ambiente reale. Anche nella sperimentazione effettuata sotto cappa è stato riscontrato un effetto sanificante, con abbattimenti che raggiungono anche il 70% dopo pochi minuti di funzionamento, e comunque maggiori di quelli riscontrati con apparecchio privato della lampada, a conferma della validità della tecnologia UV-C...”



Rapporti di prova relativi ai test effettuati

Disponibili a richiesta presso Beghelli.

SDS delle sostanze generate o comunque agenti sui microrganismi (ove applicabile)

Non applicabile, i dispositivi SanificaAria non emettono sostanze chimiche ed hanno solo una azione fisica germicida sui microrganismi sospesi in aerosol che li attraversano. Gli apparecchi sono costruiti in modo che non vi è alcuna emissione in ambiente né di radiazione UV-C né di ozono.