



Prodotto: Unità di controllo delle infezioni aeree - NV200, NV800 e NV1050

Data: 2 Marzo 2021

Caro Signore/Signora

Tutti i nostri prodotti sono conformi al requisito europeo dell'autodichiarazione come dispositivi medici, come regolato dalle direttive sui dispositivi medici. Nell'UE i dispositivi medici richiedono un marchio CE basato su una dichiarazione di conformità a seguito di una valutazione dipendente dal potenziale di rischio del prodotto da parte di un organismo notificato accreditato e indipendente. Tutta la nostra documentazione relativa all'approvazione per la sicurezza del prodotto è stata rilasciata dall'ente notificato **Compliance Engineering Ireland** (CEI INAB Reg No 88T), un laboratorio di test indipendente accreditato secondo EN ISO / IEC 17025 per test inclusi EMC, sicurezza del prodotto, radio, dispositivi medici e rischi di radiazioni.

I Dispositivi Novaerus sono pienamente conformi al Regolamento MDD 93/42 / CEE (MDR 2017/745 - valido e reciprocamente riconosciuto per tutte le Comunità) sui dispositivi medici per l'utilizzo all'interno dell'intera Comunità Europea. **Compliance Engineering Ireland** (CEI) ha ritenuto il prodotto Novaerus sicuro per l'uso contro IEC 60601: Apparecchiature elettromedicali Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali; e Parte 1-2: Standard collaterale: Compatibilità elettromagnetica - requisiti e test. **L'NV1050 soddisfa i requisiti di sicurezza europei come stabilito dalla legge europea e come tale porta il marchio di sicurezza CE.** Il marchio CE è un marchio di certificazione che indica la conformità agli standard di salute, sicurezza e protezione ambientale per i prodotti venduti all'interno dello Spazio Economico Europeo (SEE).

La tecnologia Novaerus è stata anche considerata sicura ed efficace da molte altre istituzioni riconosciute in tutto il mondo come il KTC coreano, il Messico NOM, il Canada CUL, la California CARB, la certificazione UL (Stati Uniti) per il filtro dell'aria elettrostatico (UL 867) e attualmente stiamo estendendo il nostro portafoglio di certificazioni ad Australia, Nuova Zelanda e Giappone.

Tuttavia, il più importante di questi standard di sicurezza per le emissioni, e in particolare per le emissioni di ozono, è il **Californian Air Review Board** (ARB), riconosciuto come il più rigoroso al mondo. ARB è considerato il *gold standard* globale per gli standard di sicurezza delle emissioni e, **Novaerus, è stato testato e certificato come sicuro per l'uso in presenza di persone, rispetto a questi rigorosi requisiti di test a basse emissioni di ozono.** Non esitate a chiedere ulteriori metodologie di test e certificati di prova.

Inoltre, **la tecnologia Novaerus per il controllo delle infezioni trasmesse dall'aria, è stata recentemente autorizzata dalla Food and Drug Administration of America come dispositivo medico di classe 2**, numero di autorizzazione K200321. Molti riconoscono la Food and Drug Administration of America come il Gold Standard per la sicurezza dei dispositivi medici in tutto il mondo.

Tutti i prodotti Novaerus contengono la stessa tecnologia brevettata al suo interno, domanda di brevetto n. 201637032595.

Dublin Headquarters
DCU Innovation Campus
Old Finglas Road,
Glasnevin, Dublin 11, Ireland
+353 1 907 2750
info@novaerus.com

AHSI SPA Viale delle Industrie, 33 20881 Bernareggio (MB)
Tel 039.6827.1 fax 039.6827.500 www.ahsi.it info@ahsi.it ahsi@pec.it
c.f. e p. iva 02481080964 capitale sociale € 4.800.000,00 i.v.
r.e.a. mb 1469293 registro imprese mb 02481080964 REGISTRO A.E.E. IT08020000003524



Novaerus NanoStrike Technology®

NanoStrike Technology® è una nanotecnologia basata sul plasma freddo DBD e progettata per inattivare i microrganismi presenti nell'aria a contatto, esclusivamente attraverso mezzi meccanici e non chimici, mediante i quali gli organismi vengono “smontati” per garantire la disattivazione. È una forma brevettata di plasma atmosferico, a bassa energia, non termico (a volte indicato come plasma freddo) del tipo a scarica di barriera dielettrica (DBD).

La tecnologia NanoStrike® utilizza solo mezzi fisici per inattivare virus e uccidere batteri e funghi. Questo è il motivo per cui è l'unica tecnologia di inattivazione disponibile oggi che funziona in modo così efficace e più velocemente delle soluzioni chimiche, per l'inattivazione dei microrganismi.

Questo grazie ad una gamma completa di processi fisici di inattivazione che operano in contemporanea a livello di nanosecondi, prodotti dalle bobine di plasma stesso, che lavorano per distruggere rapidamente i patogeni aerodispersi. Tutti questi processi di inattivazione sono contenuti all'interno del campo plasma (cioè a pochi millimetri dalla bobina stessa).

Questi processi fisici simultanei che vengono generati intrinsecamente dal plasma freddo NanoStrike® comprendono: il bombardamento con particelle cariche e l'elettroporazione mediante campi elettromagnetici I quali provocano la rottura dei legami chimici e l'apertura localizzata nella membrana creando pori e canali con ulteriore penetrazione dei componenti del plasma nella cellula; la radiazione di calore e la radiazione ultravioletta che scompongono completamente le proteine e il DNA all'interno del microorganismo, impedendogli di funzionare come agente infettivo e/o inibendo qualsiasi riproduzione; infine, tutto ciò, porta ad avere **un'elevata pressione osmotica** all'interno della cellula fino a farla “esplodere” e di conseguenza si ha l'inattivazione del microorganismo.

All'interno delle cellule dei microrganismi, NanoStrike® distrugge il DNA e le proteine che costituiscono virus, batteri e funghi di dimensioni nanometriche. Ciò impedisce ai virus di diffondersi e alle spore batteriche e fungine di riprodursi.

NanoStrike® non utilizza alcun principio attivo biocida per inattivare i microrganismi. Inoltre, i dispositivi NOVAERUS soddisfano i requisiti normativi mantenendo le emissioni di ozono al di sotto di 50 PPB. NanoStrike® inoltre consuma poca energia e non richiede componenti o materiali di consumo sostitutivi.

Un elettrodo a bobina NanoStrike® è costituito da una bobina interna, un tubo di vetro cilindrico e una bobina esterna. La scarica di plasma viene generata e sostenuta applicando un'alta tensione agli elettrodi della bobina NanoStrike®. L'alta tensione genera un forte campo elettrico che accelera gli elettroni in prossimità della bobina. Gli elettroni entrano in collisione direttamente con il gas (cioè l'aria in questo caso), all'interno del campo di plasma NanoStrike®, e questo assicura che la scarica di plasma sia sostenuta.

I microrganismi vengono quindi esposti direttamente alla scarica di plasma in contrasto con i sottoprodotti della scarica mentre l'aria scorre sulle bobine. L'inattivazione si verifica sulla superficie della bobina al plasma e / o vicino alla superficie mentre l'aria scorre completamente attorno alla superficie esterna della bobina.

A differenza delle tecnologie di disattivazione dell'aria a processo singolo, non è possibile che la resistenza antimicrobica (AMR) si sviluppi nel tempo a causa dei molteplici processi di inattivazione sopra elencati. L'AMR si verifica quando microrganismi come batteri, virus e funghi si evolvono per sviluppare una resistenza a soluzioni progettate per inattivarli, rendendo queste soluzioni inefficaci.

NanoStrike® è stato provato da vari laboratori certificati e rapporti e dati sono disponibili sul sito web di Novaerus.

Dublin Headquarters
DCU Innovation Campus
Old Finglas Road,
Glasnevin, Dublin 11, Ireland
+353 1 907 2750
info@novaerus.com

AHSI SPA Viale delle Industrie, 33 20881 Bernareggio (MB)
Tel 039.6827.1 fax 039.6827.500 www.ahsi.it info@ahsi.it ahsi@pec.it
c.f. e p. iva 02481080964 capitale sociale € 4.800.000,00 i.v.
r.e.a. mb 1469293 registro imprese mb 02481080964 REGISTRO A.E.E. IT08020000003524

Come NanoStrike® inattiva gli agenti patogeni presenti nell'aria. Figura 1: I processi di inattivazione fisica multipla simultanea e Figura 2: Come funzionano i processi di inattivazione fisica simultanea su un agente patogeno trasportato dall'aria.

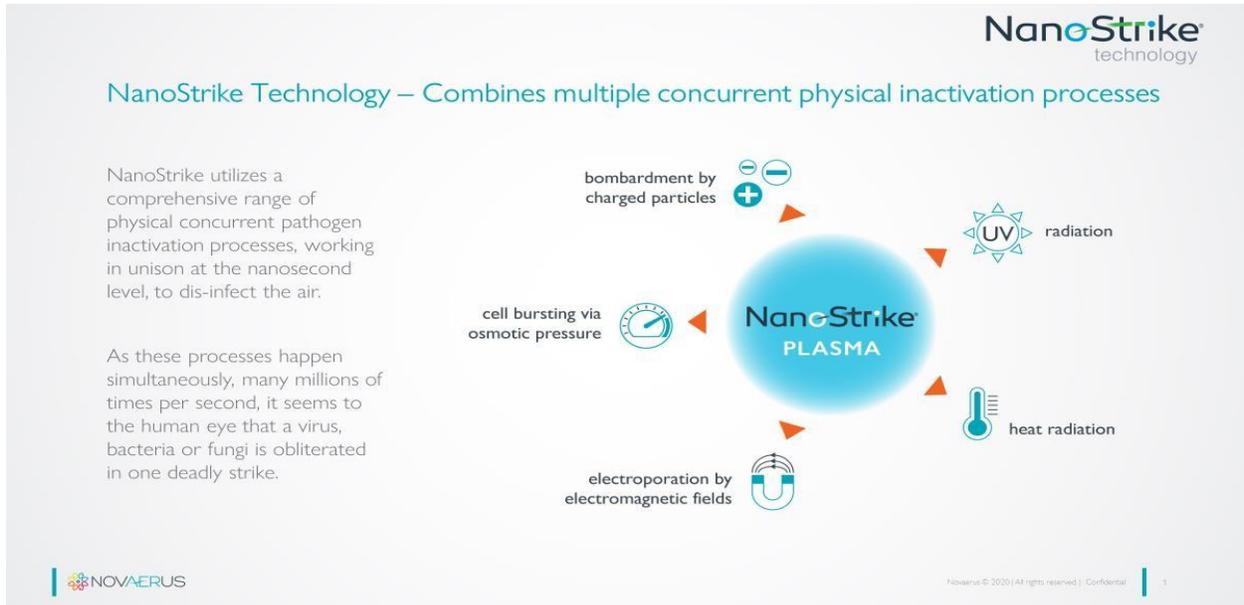


Figura 1: più processi di inattivazione fisica simultanea.

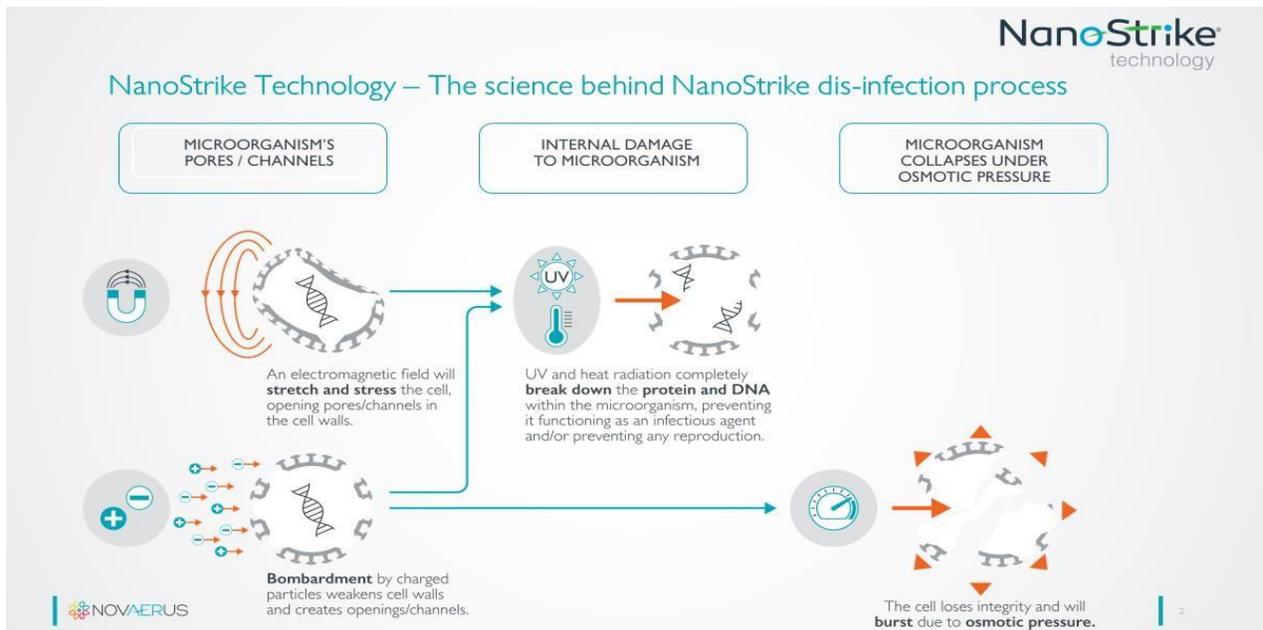


Figura 2: Come funzionano i processi di inattivazione fisica simultanea su un agente patogeno aerodisperso.



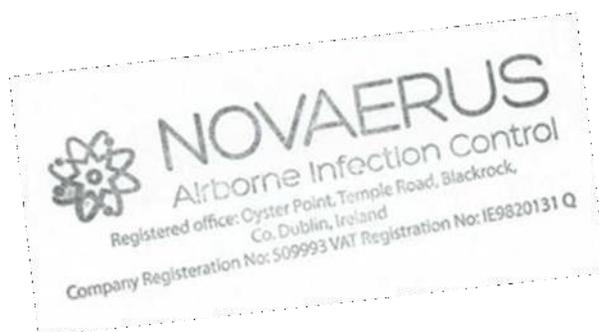
I dispositivi Novaerus non producono o rilasciano in ambiente né ioni superossido, né ossigeno molecolare, né radicali idrossilici (OH).

NanoStrike® è progettato per funzionare 24 ore su 24, 7 giorni su 7 in modo sicuro e senza sottoprodotti.

Non esitate a chiedere ulteriori informazioni o chiarimenti ove necessario.

Stay safe e porgo i miei migliori saluti

Declan Kiely
Quality Director
International Team
00353(0)894220444
dkiely@wellair.ie



Dublin Headquarters
DCU Innovation Campus
Old Finglas Road,
Glasnevin, Dublin 11, Ireland
+353 1 907 2750
info@novaerus.com

AHSI SPA Viale delle Industrie, 33 20881 Bernareggio (MB)
Tel 039.6827.1 fax 039.6827.500 www.ahsi.it info@ahsi.it ahsi@pec.it
c.f. e p. iva 02481080964 capitale sociale € 4.800.000,00 i.v.
r.e.a. mb 1469293 registro imprese mb 02481080964 REGISTRO A.E.E. IT0802000003524