



Istituto Superiore di Sanità

Roma,

VIALE REGINA ELENA, 299 - 00161 ROMA
TELEGRAMMI: ISTISAN ROMA
TELEFONO: 06 49901 - TELEFAX: 06 49387118
<http://www.iss.it>

Prot. N. AOO-ISS 26670 del 03/08/2020
AOO-ISS 9031 del 08/03/2021
AOO-ISS 13797 del 14/04/2021
CNSC.01

Risposta al N.
Allegati _____

Protocollo generale I.S.S.
AOO-ISS 27/05/2021 0020351



Class: CNSC 01.00 1

Dr.ssa Teresa POLTI
POLTI S.p.A.
Via Ferloni, 83
22070 Bulgarograsso (CO)
poltispa@legalmail.it

e p.c.
segr.dgprev@sanita.it
dgprev@sanita.it
seggem@postacert.sanita.it

Oggetto: Sanificazione superfici e tessuti

In riferimento al precedente parere espresso da questo Istituto (prot. n. 24958 del 17/07/2020), l'impresa ha inviato una serie di documenti relativi a verifiche sperimentali volte a dimostrare l'efficacia microbica del vapore prodotto con apparecchi POLTI.

Nello specifico:

- Un primo invio dell'agosto 2020 relativo a due studi effettuati presso Gibraltar Laboratories e EUROFINS BioLab, con la descrizione della verifica dell'efficacia di generatori di vapore contro virus influenzale tipo 2 e H1N1, rispettivamente. In entrambi i casi è stata dimostrata una riduzione di LogR >4 del titolo virale dopo 15 secondi di contatto. Nel report emesso da EUROFINS BioLab era specificata la distanza tra il generatore di vapore e la superficie. La stessa efficacia si riscontrava con una distanza pari a 35mm e 100mm.
- uno studio eseguito presso i laboratori EUROFINS BioLab, per la verifica dell'efficacia contro coronavirus bovino in diverse condizioni. I dati ottenuti hanno confermato una riduzione superiore a 4 log del titolo virale dopo passaggi a 5mm di distanza con una velocità di passaggio di 5 e 10cm/sec.
- una serie di documenti emessi da ECAM RICERT Biomerieux con i dati grezzi relativi alla verifica dell'efficacia battericida, fungicida e sporicida. I dati ottenuti hanno confermato una riduzione logR tra 3 (spore) e 5-6 (batteri e funghi), dopo un singolo passaggio del flusso di vapore alla velocità di 10cm/sec a 5 mm di distanza dalle superfici, in presenza di materiale contaminante simulante le condizioni di sporco per il settore sanitario.
- Un ulteriore documento riferito al solo *E. hirae* nel quale si evidenziava come allontanando l'apparecchio produttore di vapore a 10mm, l'efficacia nella riduzione della carica batterica

diminuiva di 1 log (da 5 a 4 log, ancora sufficiente) mentre a 20mm di distanza la riduzione logaritmica risultava inferiore a quella richiesta per un disinfettante (3 log).

Come già menzionato nel precedente parere si ritiene che i sistemi per la produzione di vapore, in condizioni controllate, siano senz'altro promettenti per il trattamento di superfici di diversa natura, con indicazioni operative specifiche relative alla tipologia di superficie (porosa, non porosa), l'organismo target, il metodo di applicazione (distanza dalla superficie) e durata del trattamento.

La documentazione fornita è sufficiente a dimostrare l'efficacia del vapore nel contribuire, nelle condizioni d'uso specificate, alla riduzione della carica microbica su superfici.

Si precisa che l'Istituto Superiore di Sanità non svolge attività di autorizzazione all'immissione nel mercato di apparecchiature di qualsivoglia natura.

Il Direttore
Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche,
prodotti cosmetici e protezione del consumatore
Dott.ssa Rosa DRAISCI