

Data ricevimento campione
Sample received date 05/12/2023
Data accettazione
Acceptance date 05/12/2023
Data inizio Prove
Test start date 11/12/2023
Data fine Prove
Test end date 22/12/2023
Data emissione rapporto di prova
Test report issue date 22/12/2023
Numero Allegati
Number of Attachments -

Spett.le **DTS TRADING INC LTD**
Unit 1 Chiltern Vale Farm
HP14 Coopers Court Road Stokenchurch (-)
Alla cortese attenzione di: Mr. Henry Newman

Anagrafica del Campione
Sample Master

Descrizione campione
Sample description **Disposable surgical face mask - Product Reference: MMS-17786**
Destinazione d'uso
Intended use **Face Mask Type IIR**
Composizione Dichiarata
Declared composition **Polypropylene+melt blown fabric**
Note
Notes **Batch 202309 - Manufacture date: Sep,2023 - Expire date: Sep,2028**
Manufacturer : DTS TRADING INC LTD - Address:Unit 1 Chiltern Vale Farm - Coopers Court Road - Stokenchurch - Buckinghamshire - HP14 3UE

Il presente documento è costituito dalle seguenti prove:
This document consists of the following tests:

Codice Code	Norma Standard	Descrizione Description
1900	UNI EN 14683:2019 Annex C	Maschere facciali ad uso medico. Requisiti e metodi di prova. Respirabilità Pressione differenziale Medical face masks. Requirements and test methods. Breathability. Differential pressure
1902 (s)	UNI EN 14683:2019 par. 5.2.5 Annex D	Maschere facciali ad uso medico. Requisiti e metodi di prova. Metodo per la determinazione della pulizia microbica Medical face masks. Requirements and test methods. Method for the determination of microbial cleaning
1903 (s)	UNI EN 14683:2019 Annex B	Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova - Metodo per la determinazione dell'efficienza di filtrazione batterica (BFE) Medical face masks. Requirements and test methods. Method for in vitro determination of bacterial filtration efficiency (BFE)
1905	ISO 22609:2004	Maschere facciali ad uso medico. Metodo di prova per la resistenza alla penetrazione di sangue sintetico (volume fisso, spruzzo orizzontale) Medical face masks. Method for resistance to penetration with synthetic blood
1906 (s)	ISO 10993-5:2009 Annex A + ISO 10993-12:2021	Valutazione biologica dei dispositivi medici. Prove per la citotossicità in vitro Biological evaluation of medical devices. Tests for in vitro cytotoxicity

(s) Prova eseguita in subappalto / Test carried out in subcontract



Qualità e Logistica Srl

Via Varesina 3
22075 Lurate Caccivio (CO) Tel. 031-6123642

P.IVA/C.F. 03205910130
Capitale sociale 50000 € I.V. REA 301607

UNI EN 14683:2019 Annex C				
Maschere facciali ad uso medico. Requisiti e metodi di prova. Respirabilità Pressione differenziale				
Medical face masks. Requirements and test methods. Breathability. Differential pressure				
Data esecuzione prova - Execution date	Inizio -Begin	22/12/2023	Fine - End	22/12/2023
Condizioni di ambientamento: (21±5)°C e (85±5) % U.R. per 4 ore		Setting conditions: (21 ± 5) °C and (85 ± 5)% R.H. for 4 hours		
Condizioni di prova: temperatura ambiente		Test conditions: room temperature		
Flusso di aspirazione: 8 (l/min)		Suction flow: 8 (l / min)		
Area di prova: 4,9 (cm ²)		Test area: 4.9 (cm ²)		
Diametro area : 2,5 cm		Area diameter: 2.5 (cm)		
Numero di area per maschera: 5		Number of areas for mask: 5		
Criteri di accettabilità UNI EN 14683:2019 al punto 5.2.7		Acceptance criteria UNI EN 14683: 2019 at point 5.2.7		
Tipo I & II differenza di pressione < 40 (Pa/Cm ²)		Type I & II pressure difference <40 (Pa / Cm ²)		
Tipo IIR differenza di pressione < 60 (Pa/Cm ²)		Type IIR pressure difference <60 (Pa / Cm ²)		
Il valore finale della prova è dato dal valore più alto delle medie di respirabilità riscontrate nelle prove eseguite		The final value of the test is given by the highest value of the breathability averages found in the tests performed		
Strumento utilizzato - Instrument used		Bulldog Plus R Bio - Bulldog Plus R Bio		
Descrizione operativa - Operative description		U.m. - U.m.	Risultato - Result	
Numero di valori accettati - Number of values Accepted		Nr.	23	
Numero valori scartati - Number of specimens rejected		Nr.	2	
Test 1 - Mascherina 1 - Test 1 - Face Mask 1		Pa/cm ²	39,8	
Test 2 - Mascherina 1 - Test 2 - Face Mask 1		Pa/cm ²	34,9	
Test 3 - Mascherina 1 - Test 3 - Face Mask 1		Pa/cm ²	28,4	
Test 4 - Mascherina 1 - Test 4 - Face Mask 1		Pa/cm ²	27,8	
Test 5 - Mascherina 1 - Test 5 - Face Mask 1		Pa/cm ²	27,8	
Risultato medio - Mascherina 1 - Mean result - Face Mask nr 1		Pa/cm ²	31,7	
Test 1 - Mascherina 2 - Test 1 - Face Mask 2		Pa/cm ²	31,2	
Test 2 - Mascherina 2 - Test 2 - Face Mask 2		Pa/cm ²	27,7	
Test 3 - Mascherina 2 - Test 3 - Face Mask 2		Pa/cm ²	31,8	
Test 4 - Mascherina 2 - Test 4 - Face Mask 2		Pa/cm ²	30,9	
Test 5 - Mascherina 2 - Test 5 - Face Mask 2		Pa/cm ²	33,7	
Risultato medio - Mascherina 2 - Mean result - Face Mask nr 2		Pa/cm ²	31,1	
Test 1 - Mascherina 3 - Test 1 - Face Mask 3		Pa/cm ²	29,1	
Test 2 - Mascherina 3 - Test 2 - Face Mask 3		Pa/cm ²	29,7	
Test 3 - Mascherina 3 - Test 3 - Face Mask 3		Pa/cm ²	30,1	
Test 4 - Mascherina 3 - Test 4 - Face Mask 3		Pa/cm ²	35,8	
Test 5 - Mascherina 3 - Test 5 - Face Mask 3		Pa/cm ²	/	
Risultato medio - Mascherina 3 - Mean result - Face Mask nr 3		Pa/cm ²	31,2	
Test 1 - Mascherina 4 - Test 1 - Face Mask 4		Pa/cm ²	34,6	
Test 2 - Mascherina 4 - Test 2 - Face Mask 4		Pa/cm ²	31,5	
Test 3 - Mascherina 4 - Test 3 - Face Mask 4		Pa/cm ²	32,0	
Test 4 - Mascherina 4 - Test 4 - Face Mask 4		Pa/cm ²	26,7	



Qualità e Logistica Srl

Via Varesina 3
22075 Lurate Caccivio (CO) Tel. 031-6123642

P.IVA/C.F. 03205910130
Capitale sociale 50000 € I.V. REA 301607

Test 5 - Mascherina 4 - Test 5 - Face Mask 4	Pa/cm2	27,6
Risultato medio - Mascherina 4 - Mean result - Face Mask nr 4	Pa/cm2	30,5
Test 1 - Mascherina 5 - Test 1 - Face Mask 5	Pa/cm2	28,4
Test 2 - Mascherina 5 - Test 2 - Face Mask 5	Pa/cm2	28,5
Test 3 - Mascherina 5 - Test 3 - Face Mask 5	Pa/cm2	32,4
Test 4 - Mascherina 5 - Test 4 - Face Mask 5	Pa/cm2	35,1
Test 5 - Mascherina 5 - Test 5 - Face Mask 5	Pa/cm2	/
Risultato medio - Mascherina 5 - Mean result - Face Mask nr 5	Pa/cm2	31,1
Risultato finale - Final result	Pa/cm2	31,7

UNI EN 14683:2019 par. 5.2.5 Annex D				
Maschere facciali ad uso medico. Requisiti e metodi di prova. Metodo per la determinazione della pulizia microbica				
Medical face masks. Requirements and test methods. Method for the determination of microbial cleaning				
Data esecuzione prova - Execution date	Inizio -Begin	12/12/2023	Fine - End	20/12/2023
Il bioburden totale che è indicato nel RDP per ogni singola maschera è dato dal rapporto del peso della maschera e dalla somma delle conte microbiche aerobiche vitale e per la conta dei funghi su piastra TSA e SDA. Criteri di accettabilità UNI EN 14683:2019 al punto 5.2.7 Tipo I, II, IIR Pulizia microbica (UFC/g) ≤ 30		The total bioburden that is indicated in the RDP for each individual mask is given by the ratio of the weight of the mask and the sum of the vital aerobic microbial counts and by the counts of fungi on TSA and SDA plates. Acceptance criteria UNI EN 14683: 2019 at point 5.2.7 Type I, II, IIR Microbial cleaning (CFU / g) ≤ 30		
Strumento utilizzato - Instrument used		Estrazione dei microrganismi eseguita mediante trattamento in omogeneizzatore stomacher per 1 minuto - Extraction of microorganisms performed by treatment in a stomacher homogenizer for 1 minute		
Descrizione operativa - Operative description		U.m. - U.m.	Risultato - Result	
Provino 1 - Bioburden totale per mascherina - Specimen 1 - Total bioburden for mask		UFC/mask	58	
Provino 1 - Bioburden totale per grammo - Specimen 1 - Total bioburden for gram		UFC/g	18	
Provino 2 - Bioburden totale per mascherina - Specimen 2 - Total bioburden for mask		UFC/mask	210	
Provino 2 - Bioburden totale per grammo - Specimen 2 - Total bioburden for gram		UFC/g	66	
Provino 3 - Bioburden totale per mascherina - Specimen 3 - Total bioburden for mask		UFC/mask	220	
Provino 3 - Bioburden totale per grammo - Specimen 3 - Total bioburden for gram		UFC/g	69	
Provino 4 - Bioburden totale per mascherina - Specimen 4 - Total bioburden for mask		UFC/mask	78	
Provino 4 - Bioburden totale per grammo - Specimen 4 - Total bioburden for gram		UFC/g	24	
Provino 5 - Bioburden totale per mascherina - Specimen 5 - Total bioburden for gram		UFC/mask	188	
Provino 5 - Bioburden totale per grammo - Specimen 5 - Total bioburden for mask		UFC/g	59	
Test eseguito in subappalto presso - Test carried out in subcontract into		Lab. Accredia Nr.	1586L	



Qualità e Logistica Srl

Via Varesina 3
22075 Lurate Caccivio (CO) Tel. 031-6123642

P.IVA/C.F. 03205910130
Capitale sociale 50000 € I.V. REA 301607

UNI EN 14683:2019 Annex B				
Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova - Metodo per la determinazione dell'efficienza di filtrazione batterica (BFE)				
<i>Medical face masks. Requirements and test methods. Method for in vitro determination of bacterial filtration efficiency (BFE)</i>				
Data esecuzione prova - Execution date	Inizio -Begin	19/12/2023	Fine - End	21/12/2023
Condizioni di ambientamento: (21±5)°C e (85±5) % U.R. per 4 ore Dimensione dei provini (mm): 100 x 100 Dimensione di area di prova (cm ²): 49 Lato provino rivolto verso l'aerocol: Lato interno rivolto vs la preparazione batterica Portata durante la prova (l/min): 28,3 Il valore finale della prova è dato dal valore più basso di BFE riscontrato nelle prove eseguite		Setting condition: (21±5) °C e (85±5) % H.R. for 4 hours Sample saize (mm): 100x100 Test area size (cm ²): 49 Flow rate during the test (l/min): 28,3 Specimen side facing the aerosol: Inner side facing vs bacterial preparation The final value of the test is given by the lowest value of BFE found in the tests performed		
Strumento utilizzato - Instrument used		Conforme allo standard - According with standard		
Descrizione operativa - Operative description		U.m. - U.m.	Risultato - Result	
Conteggio medio delle piastre positive - Test 1 - Average count of positive plates - Test 1		UFC	1.248	
Conteggio medio delle piastre positive - Test 2 - Average count of positive plates - Test 2		UFC	1.315	
Conteggio medio delle piastre negative - Average count of negative plates		UFC	0	
Provino 1 - Efficienza di filtrazione batterica (BFE) - Specimen 1 - Bacterial filtration efficiency (BFE)		%	100,0	
Provino 2 - Efficienza di filtrazione batterica (BFE) - Specimen 2 - Bacterial filtration efficiency (BFE)		%	99,3	
Provino 3 - Efficienza di filtrazione batterica (BFE) - Specimen 3 - Bacterial filtration efficiency (BFE)		%	99,4	
Provino 4 - Efficienza di filtrazione batterica (BFE) - Specimen 4 - Bacterial filtration efficiency (BFE)		%	99,5	
Provino 5 - Efficienza di filtrazione batterica (BFE) - Specimen 5 - Bacterial filtration efficiency (BFE)		%	99,5	
Risultato di Efficienza di filtrazione batterica BFE - Bacterial filtration efficiency result (BFE)		%	99,3	
Test eseguito in subappalto presso - Test carried out in subcontract into		Lab. Accredia Nr.	1586L	



Qualità e Logistica Srl

Via Varesina 3
22075 Lurate Caccivio (CO) Tel. 031-6123642

P.IVA/C.F. 03205910130
Capitale sociale 50000 € I.V. REA 301607

ISO 10993-5:2009 Annex A + ISO 10993-12:2021				
Valutazione biologica dei dispositivi medici. Prove per la citotossicità in vitro				
Biological evaluation of medical devices. Tests for in vitro cytotoxicity				
Data esecuzione prova - Execution date	Inizio -Begin	11/12/2023	Fine - End	13/12/2023
<p>Sotto cappa a flusso laminare in condizioni asettiche, il dispositivo (senza elastici) è stato immerso nella soluzione aspirante (DMEM+5% NBCS+Antibiotici). La quantità di soluzione estraente è stata scelta secondo il rapporto di 0,1 g/ml (soluzione campione/estrazione) richiesta dalla norma ISO 10993-12. Il campione è stato mantenuto in contatto con la soluzione estraente a (37 ± 1)°C per (72 ± 2) h e continuamente agitata richiesta dalla norma ISO 10993-12. Non è stato rilevato nulla di anomalo per quanto riguarda l'aspetto dell'estratto: nessun segno di particolato, intorbidamento, scolorimento o precipitazione di sostanze chimiche; l'estratto è stato diluito e centrifugato prima dell'uso. Nell'estratto non è stata effettuata alcuna regolazione del pH prima dell'uso. Prima del contatto con le cellule, l'estratto è stato sottoposto a filtrazione. L'estratto è stato utilizzato immediatamente dopo la preparazione.</p> <p>0,1 ml dell'estratto sono state pipettate in ciascun porta campione con cellule (6 repliche).</p> <p>L'estratto del controllo negativo è stato preparato immergendo HDPE in soluzione estraente (DMEM+5% NBCS+Antibiotici), in per raggiungere un rapporto superficie/volume di 3 cm²/ml; per il controllo positivo 6 cm²/ml. Quindi il campione in esame è stato incubato a (37 ± 1)°C per (72 ± 2) h.</p> <p>La soluzione di estrazione (DMEM + 5% NBCS+Antibiotici) non contenente il campione in esame è stata incubata a (37 ± 1)°C per (72 ± 2) h. 0,1 ml dell'estratto sono stati pipettati in ciascun pozzetto con cellule (6 replicati nella colonna di sinistra e 6 replicati nella colonna di destra).</p> <p>La soluzione di estrazione (DMEM + 5% NBCS+Antibiotici) non contenente il campione in esame è stata incubata a (37 ± 1)°C per (72 ± 2) h. 0,1 ml dell'estratto sono stati pipettati lungo tutto il perimetro del porta campione senza cellule.</p> <p>Il test è stato effettuato utilizzando la linea cellulare BALB 3T3 clone A31 (fibroblasti da embrione di topo) che ha un'elevata capacità proliferativa (come raccomandato nella ISO 10993-5:2009 Allegato A). Le colture cellulari sono state coltivate fino a ottenere un monostrato confluyente nella piastra di coltura. L'estratto del campione in 6 repliche ha sostituito il terreno in piastre contenenti colture cellulari ed è stato incubato a 37 ± 1°C per 72 ore in atmosfera di CO₂ al 10%. Contemporaneamente sono stati preparati il controllo negativo, il controllo positivo e il controllo del veicolo e sottoposti allo stesso processo del campione. Al termine dell'incubazione le cellule sono state trattate per 3 ore con una soluzione contenente Rosso Neutro e al fotometro è stata misurata l'intensità della colorazione (proporzionale alla vitalità cellulare). Il campione è considerato non citotossico se la vitalità cellulare è ≥ 70%; Citotossico se la vitalità cellulare è < 70%</p> <p>La media di OD540 delle repliche di controllo negativo deve essere ≥ 0,3. La vitalità del controllo positivo deve essere ≤ 50% in accordo con UNI EN ISO 10993-5:2009</p> <p>C.V.% tra le repliche deve essere ≤ 20%.</p>		<p>Under laminar flow hood in aseptic conditions, the device (without elastic bands) was immersed in extracting solution (DMEM+5% NBCS+Antibiotics). The quantity of extracting solution was selected according to the ratio of 0.1 g/ml (sample/extracting solution) required by the standard ISO 10993-12. The sample has been maintained in contact with the extracting solution at (37 ± 1)°C for (72 ± 2) h and continuously stirred required by the standard ISO 10993-12.</p> <p>Nothing abnormal was detected as regards the extract appearance: no signs of particle, clouding, discoloring or chemical precipitation were recorded; the extract was diluted and centrifuged before use. No pH adjustment was made in the extract before use. Before the contact with the cells, the extract was submitted to filtration. Extract was used immediately after preparation.</p> <p>0,1 ml of the extract was pipetted in each well with cells (6 replicates).</p> <p>The extract of the negative control was prepared by immersing HDPE in extracting solution (DMEM+5% NBCS+Antibiotics), in order to reach a surface/volume ratio of 3 cm²/ml; for positive control 6 cm²/ml. Then the test sample was incubated at (37 ± 1)°C for (72 ± 2) h. 0,1 ml of the extract was pipetted in each well with cells (6 replicates)."</p> <p>Extracting solution (DMEM + 5% NBCS+Antibiotics) not containing the test sample was incubated at (37 ± 1)°C for (72 ± 2) h. 0,1 ml of the extract was pipetted in each well with cells (6 replicates in the left column and 6 replicates in the right column).</p> <p>Extracting solution (DMEM + 5% NBCS+Antibiotics) not containing the test sample was incubated at (37 ± 1)°C for (72 ± 2) h. 0,1 ml of the extract was pipetted along the entire perimeter of the well without cells.</p> <p>The test was carried out using the cellular line BALB 3T3 clone A31 (fibroblasts from mouse embryo) that has a high capacity to proliferate (as recommended in ISO 10993-5:2009 Annex A). Cell cultures were grown until a confluent monolayer in multi-well dishes. Sample extract in 6 replicates has replaced the medium in dishes containing cell cultures and it was incubated at 37 ± 1°C for 72 hours in at 10% CO₂ atmosphere. Negative control, Positive control and Vehicle Control were prepared at the same time and submitted to the same process of the sample. At the end of incubation the cells were treated for 3 hours with a solution containing Neutral Red and by photometer the colouring intensity (proportional to cellular vitality) was measured.</p> <p>Sample is considered non cytotoxic if cellular vitality is ≥ 70%; cytotoxic if cellular vitality is < 70%</p> <p>Mean of OD540 of negative control replicates must be ≥ 0,3. Vitality of positive control must be ≤ 50% in according to ISO 10993-5:2009</p> <p>C.V.% between replicates must be ≤ 20%.</p>		
Strumento utilizzato - Instrument used		Come descritto in procedura operativa - As described in operating procedure		
Descrizione operativa - Operative description		U.m. - U.m.	Risultato - Result	
Estratto del campione - Vitalità cellulare - Sample extract - Cellular vitality		%	87,6	



Incertezza stimata K=2 (95%) - Estratto del campione - Uncertainty estimated with factor K=2 (95%) - Sample Extract	%	±4,2
C.V. - Estratto del campione - C.V. - Sample extract	%	6,9
Controllo Negativo - Vitalità cellulare - Negative control - Cellular vitality	%	103,2
Incertezza stimata K=2 (95%) - Controllo Negativo - Uncertainty estimated with factor K=2 (95%) - Sample Extract - Negative control	%	±4,8
C.V. - Controllo negativo - C.V. - Negative control	%	5,2
Controllo positivo - Vitalità cellulare - Positive control - Cellular vitality	%	10,3
Incertezza stimata K=2 (95%) - Controllo positivo - Uncertainty estimated with factor K=2 (95%) - Positive control	%	±1,2
C.V. - Controllo positivo - C.V. - Positive control	%	7,2
Controllo veicolo - Vitalità cellulare - Vehicle control - Cellular vitality	%	100,0
Incertezza stimata K=2 (95%) - Controllo veicolo - Uncertainty estimated with factor K=2 (95%) - Vehicle control	%	±4,7
C.V. - Controllo veicolo - C.V. - Vehicle control	%	64,0
Nelle condizioni di prova si considera l'estratto del campione - Under the assay conditions the extract of the sample is considered	/	Non citotossico - Not cytotoxic
Prova eseguita in subappalto presso - Test carried out in subcontract into	Lab. Accredia Nr.	1496L

ISO 22609:2004

Maschere facciali ad uso medico. Metodo di prova per la resistenza alla penetrazione di sangue sintetico (volume fisso, spruzzo orizzontale)

Medical face masks. Method for resistance to penetration with synthetic blood

Data esecuzione prova - Execution date	Inizio -Begin	14/12/2023	Fine - End	14/12/2023
Condizioni di ambientamento: (21±5) °C e (85±5) % H.R per 4 ore Volume (ml): 2 Distanza della cannula (cm): 30 Velocità (cm/s) 550 Pretrattamento: Nessuno Tipo di valutazione: Visiva Per avere un AQL del 4% (limite di qualità accettabile, rif. ISO 2859-1), il test viene considerato superato se il numero di campioni che superano la resistenza alla penetrazione di liquido sono almeno 29 su 32.		Setting conditions: (21 ± 5) °C and (85 ± 5)% H.R for 4 hours Volume (ml): 2 Cannula distance (cm): 30 Speed (cm / s) 550 Pretreatment: None Type of assessment: Visual To have an AQL of 4% (limit of acceptable quality, ref. ISO 2859-1), the test is considered passed if the number of samples that pass the resistance to liquid penetration are at least 29 out of 32.		
Strumento utilizzato - Instrument used		Splash tester - Splash tester		
Descrizione operativa - Operative description		U.m. - U.m.	Risultato - Result	
Pressione - Pressure		kPa	16	
Condizioni di prova - Temperatura - Test conditions - Temperature		°C	22,0	
Condizioni di prova - Umidità relativa - Test conditions - Relative humidity		% H.R.	49,4	
Numero di provini testati - Number of specimens tested		Nr.	32	
Numero di prove "FAIL" - Number of tests "FAIL"		Nr.	1	
Numero di prove "PASS" - Number of tests "PASS"		Nr.	31	

Fine Rapporto di Prova
End Test Report



Qualità e Logistica Srl

Via Varesina 3
22075 Lurate Caccivio (CO) Tel. 031-6123642

P.IVA/C.F. 03205910130
Capitale sociale 50000 € I.V. REA 301607

Documento firmato digitalmente dal Direttore Tecnico di ComoLab
Document digitally signed by ComoLab technical director
p.i Marianna Benetello

Campionamento effettuato dal cliente. Il campione è stato testato così come pervenuto in laboratorio.

Sampling performed by customer. The sample was tested as it arrived in the laboratory.

Il presente rapporto di prova non è modificabile. I risultati contenuti nel presente documento si riferiscono esclusivamente al campione testato e non implicano una approvazione di lotti o parti intere.

This test report cannot be modified. The results contained in this document refer exclusively to the tested sample and do not imply an approval of lots or whole lots.

Il presente documento non può essere riprodotto parzialmente senza l'autorizzazione del Direttore tecnico del Laboratorio.

This document cannot be partially reproduced without the authorization of the Laboratory Technical Director.

Il campo dell'anagrafica campione sopra elencato, riporta i dati forniti dal Cliente di cui il laboratorio declina ogni responsabilità.

The sample master data field listed above are data supplied by the customer for which the laboratory declines all responsibility.

U.M: Unità di misura

u.m: Unit of measure



Qualità e Logistica Srl

Via Varesina 3
22075 Lurate Caccivio (CO) Tel. 031-6123642

P.IVA/C.F. 03205910130
Capitale sociale 50000 € I.V. REA 301607