

Reference: MTender ID ocds-b3wdp1-MD-1654006644605

To: CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE

Name of project: "Medical devices (Medical oxygen production station) according to the needs of IMSP Clinical Hospital for Traumatology and Orthopedics for 2022 (repeated)"

DECLARATION

We, ETHAFILTER, Italian company having factories at Via dell'Artigianato, 16/18, Vicenza, who are official manufacturers of FiltrationSystem, do hereby confirm the below listed specifications:

COMPRESSED AIR FILTRATION SYSTEM 1 set	
1. Coarse filter	NEA232 MFO
Filtration, flow at 7 bar, capacity min. 4.0 m3 / min	yes
Max. of remaining oil 0.1 mg / m3	yes
Working pressure max. 16 bar	yes
Solid particle retention filter Up to 1 µm	yes
Clogging gauge indicator	yes
Condensate purge ETHAdrainTrim1	yes
2. High efficiency filter	NEA232 SMA
Filtration, flow at 7 bar, minimum min. 4.0 m3 / min.	yes
Working pressure max. 16 bar	yes
Retention of solid particles, up to 0.01 µm	yes
Max. of remaining oil 0.01 mg / m3	yes
Clogging gauge indicator	yes
3. Carbon tower for oil vapors and odors	EVOcas 30
Filtration, flow at 7 bar, minimum min. 4.0 m3 / min.	yes
Working pressure max. 16 bar	yes
Max. of residual oil 0.003 mg / m3	yes
4. Carbon tower outlet filter	NEA232 RD1
Filtration, flow at 7 bar, minimum min. 4.0 m3 / h	yes
99.99% filtering efficiency	yes
CE type conformity marking	yes
All components of the system are new (unused). Year of production is after 2021	yes
The unit will be made available for shipment in a time not exceeding the 75 (seventy-five) days from Order Confirmation and the receipt of the contractual down payment.	

Signed:

ETHAFILTER srl
Via Dell'Artigianato, 16/18
36050 SOVIZZO (VI) Italy
Tel. +39 0444 376402
Fax +39 0444 376415
C.F./P. IVA= 02280990249

Name: Alessandro Hannotiau

Title: C.E.O.

Dated on 07 June 2022

CERTIFICATE of CONFORMITY STERILE FILTER ELEMENT

These aseptic class filter elements are produced to the highest quality standards to ensure the requirements of sterile degree in compressed air and gas feed and these are conforming to be sterilized as per Standard(s)
EN 285 ; EN ISO 17665-1 cfr. 1.1.2 c, or eventual EN 13060, referring to the maximum temperature of 138 °C.

Materials of construction are as follows:

End caps:	AISI 304 grade stainless steel or FDA allowed white synthetic material
Inner and outer cylinder:	expanded AISI 304 grade stainless steel
High Efficiency Filtration layer:	"depth sandwich" of borosilicate glass micro fibre
Sealant:	white silicone compound, selected for resistance to high temperature, composition in accordance with F.D.A. recommendations.
O-ring:	high temperature silicone compound, composition in accordance with F.D.A. recommendations.

The high efficiency filter media is made of certified HEPA grade borosilicate glass microfiber, having a penetration of less than 0.0001% at 0.3 μ ., equivalent to an overall efficiency $\geq 0.3 \mu$ when tested with a DOP aerosol and measured with a nucleus condensate particle counter.

Sealant remains flexible when warming-up, in order to compensate for metal parts expansion during sterilisation.

N.B.: It is User's responsibility to ensure that a suitable process for inhibiting growth of trapped bacteria and virus is respected. It is therefore recommended to sterilise the filter prior commencement of each sequence of aseptic duty. These elements are capable of withstanding sterilisation phases of 20 minutes in autoclave at 121 °C (50 steps maximum executable). For "in situ" steam sterilisation, conventional steam condition for this purpose should be balanced across filter element with a small flow orifice directed from outside to in. After steam sterilisation, the element should be allowed to flash dry before the process gas is turned on. For maximum service life, it is recommended to check from time to time filter integrity. In case testing equipment is not available, it is suggested to replace the filter element every six calendar months.

FILTER ELEMENT SPECIFICATION:

Filter grade	0.01 μ
Max. sterilising temperature	138 °C
Sterilising temperature A	121 °C @ timing 20' as per EN ISO 17665-1
Sterilising temperature B	132 °C @ timing 5' as per EN ISO 17665-1
Initial pressure drop, clean and dry	150 mbar
Change filter element	400 mbar
Flowing	Out → In

IMPORTANT NOTE:

- *Before replacing the filter element, make sure that the o-ring and the housing are clean and lubricated with silicon compatible oil approved by F.D.A. (Food and Drug Administration)*
- *Once differential pressure limits or working hours are reached, filter element must be replaced.*
- *Only competent Personnel is allowed to install, perform maintenance or replace filter elements.*
- *It's forbidden to move or to replace any filter element from the filter housing under pressure.*

ETHAFILTER srl



President



ETHAFILTER srl

Via Dell'Artigianato, 16/18

I-36050 Sovizzo (VI) Italy

Tel. + 39 0444 376402 - ethafilter@ethafilter.com

Cod. Fisc. - P. IVA - R.I. : 02280990249 - EORI: IT 02280990249

R.E.A.: VI N. 219819 - Capitale Sociale € 46.800,00

INFORMATION LETTER

To whom it may concern

We, ETHAFILTER, Italian company having factories at Via dell'Artigianato, 16/18, Vicenza, who are official producers (manufacturers) of Filtration System declare that we provide relevant certificates of conformity for our products with each delivery, as these are issued to a specific product and tied to a specific serial number.

Therefore we cannot issue any declaration of conformity in advance for any products.

We can only supply a declaration of conformity already issued for a product, as "MODEL" that can only be used as such.

Signed:


ETHAFILTER srl
Via Dell'Artigianato 16/18
36050 SOVIZZO (VI) Italy
Tel. +39 0444 376402
Fax +39 0444 376415
C.F.=P. IVA= 02280990249

Name: Alessandro Hannotiau

Title: C.E.O.

Dated on 07 June 2022

**DECLARATION OF CONFORMITY
IN COMPLIANCE WITH THE EUROPEAN
DIRECTIVE
98/37/EC**

We **ETHAFILER s.r.l.** having place of business in Via dell'Artigianato 16/18 – 36050 Sovizzo (VI) - Italy declare to manufacture machinery which satisfies safety requirements so as not to endanger the health and safety of persons, environment, property and animals in accordance with the following EEC directives:

Ref: Directive 89/392 EEC: we declare that our machinery is excluded from the scope of this directive as such machinery consists of assemblies of static pressure vessels which do not require the effort of persons to move them. These appliances are completely static and autonomous and are without external actuators which could cause a safety hazard to those in the immediate surroundings.

Ref: Directive 89/366 EEC: we declare that the assemblies comply in full to the electromagnetic compatibility directive and can withstand a typical level of disturbance without being effected .

Ref: Directive 91/368 EEC: we declare that our machinery is excluded from the scope of this directive as such machinery consists of assemblies of static pressure vessels which do not require the effort of persons to move them. These appliances are completely static and autonomous and are without external actuators which could cause a safety hazard to those in the immediate surroundings.

Ref: Directive 93/44 EEC: we declare that the assemblies do not require the effort of persons to move them. These appliances are completely static and autonomous and are without external actuators which could cause a safety hazard to those in the immediate surroundings. However, equipment consisting of pressure vessels is certified in compliance with the directive 97/23/EC (Pressure Equipment Directive) by the certifying body ITALCERT (0426). This directive requires:

- Risk Assessment
- Essential Health and Safety Requirements
- Safety Components (static safety relief valves to release pressure in the event pressure exceeds the maximum allowable pressure level for the pressure vessels fitted).
- Use and Maintenance Manual (which describes: installation, intended purpose, hazards, maintenance and waste treatment)
- CE Marking (with certifying body identification number where required).

Ref: Directive 93/68 EEC: we declare that the assemblies do not represent equipment whose major hazard is of an electrical nature.

Ref: Directive 2002/96/EC (WEEE – Waste of Electronic and Electrical Equipment) and Directive 2002/95/EC (RoHS – Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment): we declare with reference to polluting substances related to electronic parts the machinery is free of lead, mercury, cadmium, chrome 6 and prohibited flame retardants .

ETHAFILTER srl

Presidente

RESIDUAL VALUES

STATEMENT OF CONFORMITY

We herewith declare that the quality titre of compressed air purified through the above mentioned drying unit **complies** with the minimum values foreseen by **European Pharmacopoeia**, which governs the recommendations of compressed air for medical use.

Residual values are as follows:

- **DEW POINT** (@ at atmospheric pressure): - 46 °C
- **DEW POINT** (@ compressed air 9 bar(g): - 25 °C (*)
- **RESIDUAL WATER VAPOUR:** < 60 ppm_v
- **RESIDUAL OIL AND V.O.S.:** < 0,1 mg/m³, odour and taste free
- **CARBON MONOXIDE (CO):** < 5 ppm_v
- **CARBON DIOXIDE (CO₂):** < 500 ppm_v
- **SULPHUR DIOXIDE (SO₂):** < 1 ppm_v
- **NITROGEN MONOXIDE NITROGEN DIOXIDE (NO₂):** < 2 ppm_v

(*) the Dew meter method on the ETHAFILTER units is by pressure at 9 bar(g)

ETHAFILTER srl

Presidente

ETHAFILTER S.R.L.

Via dell'Artigianato 16/18 – 36050 Sovizzo (VI) - Italy
Tel.: 0039 (0) 444 3764022 - <http://www.ethafilter.com>



FILTRI STERILI

Le gamme **NEA HST** e **NES** sono le più recenti espressioni di prodotti specializzati per soddisfare le esigenze dei settori medicale, farmaceutico ed alimentare, dove è richiesta aria compressa asettica. Gli elementi filtranti sono composti da un media di microfibra di vetro borosilicato che rimuove contaminanti fino a 0,01µm con una penetrazione DOP < 0,0001%, e grazie all’impiego di o-rings e silicone approvati dalla F.D.A., sono in grado di resistere ad almeno 50 cicli di sterilizzazione. I filtri della gamma **NEA HST***, con corpo in alluminio e attacchi filettati, necessitano di essere sterilizzati in autoclave prima di ogni ciclo di servizio per prevenire il diffondersi di batteri e virus. Sono forniti con indicatore di pressione differenziale e rubinetto di scarico. La gamma **NES*** invece impiega dei corpi in acciaio inossidabile (AISI 316 L) con attacchi filettati BSP che possono essere sterilizzati “in situ” con passaggio di vapore (senza quindi dover smontare l’elemento filtrante e metterlo in autoclave) per eliminare possibili contaminazioni batteriche.

Questi elementi non rimuovono contaminanti come CO e CO2 !

* gli elementi filtranti della gamma HST hanno testate in polietilene tereftalato PETP (arnite ®), un innovativo materiale sterilizzabile in autoclave e quindi compatibile con le varie applicazioni sterili. Gli elementi filtranti della gamma NES hanno testate in acciaio inox AISI 316L



NEA HST



NES

STERILE FILTERS

NEA HST and NES series are the most recent expression of high specialized products to satisfy all the needs of medical, pharmaceutic and food sectors, where aseptic compressed air is needed. The filter elements are made of high efficiency borosilicate glass microfibre which provides particle removal down to 0.01 µm with a DOP penetration < 0.0001 %, and thanks to the o-rings and silicon potting FDA approved, they can withstand at least 50 sterilisation cycles.
NEA HST filters have aluminium housings (with threaded connections), so their elements need to be sterilized in autoclave prior commencement of each sequence of aseptic duty, in order to prevent the growth of virus and bacteria. They are supplied with differential pressure indicator and a manual vent.*
NES range is made of stainless steel housings (AISI 316 L) with BSP threaded connections, and they can be sterilized “in situ” under steam (without the need for moving the element into an autoclave) for inhibiting possible bacteria’s growth.*

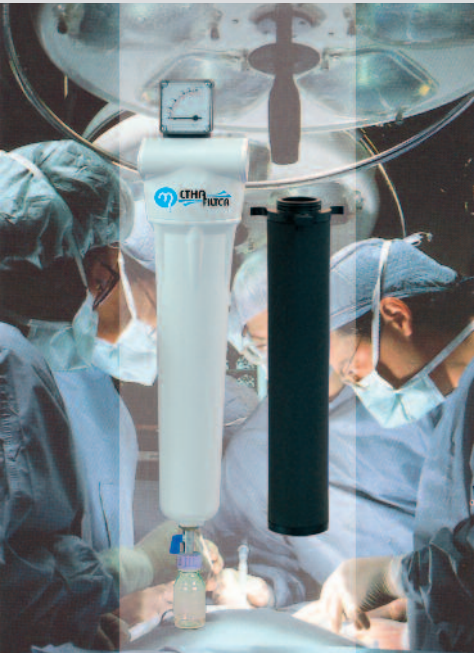
These elements don’t remove contaminants such as CO and CO2 !

* the endcaps of the HST elements are made of polyethylene terephthalate (arnite ®), an innovative material that can be sterilized in autoclave and is perfectly suitable for sterile applications. The endcaps of the NES elements are made of stainless steel (AISI 316L)

FILTRI PER IL VUOTO MEDICALE

MEDICAL VACUUM FILTERS

La gamma di filtri VH è stata studiata per la protezione dei circuiti centralizzati del vuoto negli ospedali, nel settore dentale, e nei laboratori patologici e farmaceutici. Bisogna infatti proteggere queste installazioni da contaminanti solidi, liquidi e batterici. I liquidi di drenaggio che passano dalla linea del vuoto sono separati dall’elemento filtrante, e vengono raccolti nell’apposita ampolla in vetro che può essere facilmente estratta per la sterilizzazione. L’elemento VH è composto da un prefiltro esterno in reticolato spugnoso e successivamente da un setto filtrante in microfibra di vetro borosilicato in grado di rimuovere i contaminanti con una penetrazione ≤ 0,005 %, ed avvolto su cilindri di acciaio inossidabile. I filtri sono forniti di serie con un indicatore di pressione differenziale, un rubinetto manuale di scarico e un’ampolla in vetro sterilizzabile per raccolta liquido drenaggio , e soddisfano i requisiti della specifica HTM2022 per le tubazioni di gas in ambienti medicali.

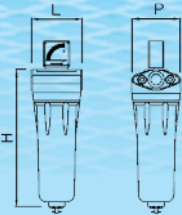


VH filters is a high specialised range of products designed to meet the requirements for specific use in hospitals, dental departments, pathology and pharmacy laboratories. For these critical applications it is needed to prevent infection of the pumps (suction side) by removing bacterial and other dangerous contaminants. Liquids which pass down the vacuum line are separated by the filter element and collected in the drain flask, that can be easily valved off and removed for sterilisation. The VH element is composed by an outer pre-filter and a glass borosilicate microfibre media which separate the contaminants with a ≤ 0,005 % penetration, both embedded on stainless steel cylinders. The filters are supplied with a differential pressure indicator, manual purge drain and sterilisable glass drain flask, and fulfil the HTM2022 specification for medical gas pipeline.

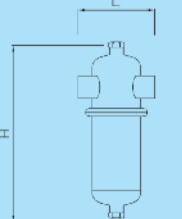
Prestazioni Specifications (ISO 8573.1)	Rimozione particellare Particle removal		Penetrazione DOP DOP penetration	Max temp aria raccom. Recomm. air temperature	Materiale collante ed o-rings Sealant and o-rings material		ΔP con elem. nuovo ΔP clean and dry	ΔP cambio elemento ΔP change element	Temp.max sterilizz. Max sterilising temp.
	HST	NES	0,01 µ	≤ 0,0001 %	50 °C	silicone	100 mbar	350 mbar	138 °C
			0,01 µ	≤ 0,0001 %	50 °C	silicone	100 mbar	350 mbar	200 °C

MODELLO Model	Portata Capacity		Ø	Pressione Max Pressure Max bar	Dimensioni Dimensions mm (l x p x h)			ELEMENTO di ricambio Replacement element
	Sm³/h	Sl/min						
NEA 108 HST	30	500	¼"	16	90	86	272	EAL 1308 HST
NEA 110 HST	48	800	⅜"	16	90	86	272	EAL 1410 HST
NEA 115 HST	90	1.500	½"	16	90	86	324	EAL 1415 HST
NEA 218 HST	150	2.500	¾"	16	90	101	474	EAL 2518 HST
NEA 222 HST	180	3.000	1"	16	90	101	474	EAL 2522 HST
NEA 226 HST	240	4.000	1"	16	134	128	578	EAL 2630 HST
NEA 232 HST	420	7.000	1 ¼"	16	134	128	578	EAL 2640 HST
NEA 340 HST	540	9.000	1 ½"	16	158	154	600	EAL 3946 HST
NEA 350 HST	720	12.000	2"	16	158	154	858	EAL 3952 HST
NEA 351 HST	960	16.000	2"	16	158	154	858	EAL 3972 HST
NEA-L 400 HST	1.230	20.500	2 ½"	16	219	190	788	EAL 8200 HST
NEA-L 425 HST	1.476	24.600	3"	16	219	190	905	EAL 8225 HST
NEA-L 430 HST	1.770	29.500	3"	16	219	190	999	EAL 8230 HST
NEA-L 440 HST	2.100	35.000	3"	16	219	190	1223	EAL 8240 HST
NES 33	42	700	½"	16	87	84	290	ES 0433 HST
NES 36	105	1.750	½"	16	87	84	290	ES 0436 HST
NES 39	150	2.500	½"	16	87	84	290	ES 0439 HST
NES 53	270	4.500	1"	16	136	100	405	ES 0553 HST
NES 58	360	6.000	1"	16	136	100	405	ES 0558 HST
NES 68	720	12.000	1 ½"	16	147	114	500	ES 0768 HST
NES 73	1.080	18.000	2"	16	187	138	710	ES 0873 HST
NES 78	1.440	24.000	2"	16	187	138	710	ES 0878 HST
NES 86	2.160	36.000	3"	11	257	185	940	ES 1186 HST
NES 88	2.880	48.000	3"	11	257	185	940	ES 1188 HST

NEA HST



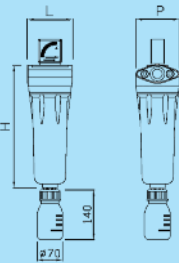
NES



Prestazioni Specifications grado VH	Penetrazione (secondo BS3928) Penetration to BS3928	T max	ΔP con elemento nuovo clean and dry	ΔP cambio elemento change element	Vuoto massimo Max. working vacuum	Pressione positiva massima Max. working pressure
	0,005%	60 °C	35 mbar	100 mbar	1013 mbar	7 bar (a)

MODELLO Model	Portata in aria libera Free air capacity		Portata sotto vuoto di 500mm. Hg Capacity vacuum 500 mm.Hg		Ø G	Dimensioni Dimensions mm (l x p x h)			ELEMENTO di ricambio Replacement element
	Sm³/h	Sl/min	Sm³/h	Sl/min					
NEA 110 VH	7	117	21	350	3/8"	90	86	428	EAL 1410 VH
NEA 115 VH	15	250	45	750	½"	90	86	480	EAL 1415 VH
NEA 218 VH	25	417	75	1.250	¾"	90	101	403	EAL 2518 VH
NEA 222 VH	35	583	105	1.750	1"	90	101	403	EAL 2522 VH
NEA 226 VH	50	833	150	2.500	1"	134	128	771	EAL 2630 VH
NEA 232 VH	75	1.250	225	3.750	1 ¼"	134	128	771	EAL 2640 VH
NEA 340 VH	111	1.850	333	5.550	1 ½"	158	154	793	EAL 3946 VH
NEA 350 VH	125	2.083	375	6.250	2"	158	154	1051	EAL 3952 VH
NEA 351 VH	170	2.833	510	8.500	2"	158	154	1090	EAL 3972 VH
NEA-L 400 VH	210	3.500	630	10.500	2 ½"	219	190	717	EAL 8200 VH
NEA-L 425 VH	250	4.167	750	12.500	3"	219	190	834	EAL 8225 VH
NEA-L 430 VH	285	4.750	855	14.250	3"	219	190	928	EAL 8230 VH
NEA-L 440 VH	339	5.650	1.017	16.950	3"	219	190	1152	EAL 8240 VH

NEA VH 110÷351



Relazione

Prove tecniche di filtrazione "Viral Filtration Efficiency" (VFE) su elementi filtranti della Ditta Ethafilter s.r.l. di Sovizzo (VI)

Responsabile del laboratorio

Prof. Alberto Cresci



Analista

Dott.ssa Cinzia Cecchini



Scuola di Bioscienze e Biotecnologie
62032 Camerino (Italy)
Via Gentile III da Varano
Tel. +39 0737 403252
Fax +39 0737 403290

Direttore: claudio.gualerzi@unicam.it
Tel. +39 0737 403240
P.I. 00291660439
Cod. fisc. 81001910439
www.unicam.it

L'efficienza di filtrazione è stata calcolata come valori percentuali (VFE %) della differenza tra il numero di particelle virali che impattano il filtro rispetto al numero di particelle virali che passano a valle del materiale filtrante secondo la seguente formula:

$$VFE \% = C - T / C \times 100$$

C = numero di placche di lisi ottenute senza l'elemento filtrante.

T = numero di placche di lisi con l'elemento filtrante.

Risultati

I risultati ottenuti sono riportati in Tabella 1 come valori medi di tre determinazioni $\pm$ deviazione standard (ds). L'efficienza di filtrazione dell'elemento filtrante testato è stata calcolata come valori percentuali della differenza tra il numero di particelle virali del batteriofago phi X-174 che impattano sul filtro rispetto al numero di particelle virali che passano a valle del materiale filtrante.

Tabella 1: Valori di VFE % per l'elemento filtrante testato espressi come media di tre determinazioni $\pm$ deviazione standard.

Campione	Carica virale testata (PFU) (media $\pm$ ds)	Carica virale a valle del filtro (PFU) (media $\pm$ ds)	Tempi (minuti)	VFE %
Elemento filtrante sterile	$1,00 \times 10^8 \pm 0,65 \times 10^7$	$1,67 \pm 0,58$	2	99,999998
Elemento filtrante sterile	$1,11 \times 10^8 \pm 1,00 \times 10^7$	$2,00 \pm 1,00$	15	99,999998

Il Responsabile della Ricerca
Prof. Alberto Cresci



Scuola di Bioscienze e Biotecnologie
62032 Camerino (Italy)
Via Gentile III da Varano
Tel. +39 0737 403252
Fax +39 0737 403290

Direttore: claudio.gualerzi@unicam.it
Tel. +39 0737 403240

P.I. 00291660439
Cod. fisc. 81001910439
www.unicam.it

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
DECLARATION OF CONFORMITY

in accordo all'allegato IV della direttiva 2014/68/EU
in accordance to annex IV of directive 2014/68/UE

Attrezzatura: FILTRI PER ARIA E GAS INERTI
Equipment: AIR AND NOT DANGEROUS GASES FILTERS

famiglia/family: NEA

dichiariamo che le attrezzature a pressione prive di marchio CE
sono progettate e realizzate cautelando tutti i parametri di sicurezza, nel loro utilizzo
entro i valori riportati nella targa dati dei filtri e sotto a seguire

We declare that pressure equipments devoid of CE mark
are designed and produced by safeguarding all security factors, involved in their use
within the parameters published in the filter's dataplate and here below

TIPI/TYPES	V	PS	TS	FLUIDO/FLUID	Cat.
NEA 108	0,6 L	16 bar	-10/ + 60 °C	GRUPPO GROUP 2	Art. 4.3
NEA 110	0,6 L	16 bar	-10/ + 60 °C		Art. 4.3
NEA 112	0,6 L	16 bar	-10/ + 60 °C		Art. 4.3
NEA 115	0,6 L	16 bar	-10/ + 60 °C		Art. 4.3
NEA 116	0,6 L	16 bar	-10/ + 60 °C		Art. 4.3
NEA 218	1,5 L	16 bar	-10/ + 60 °C		Art. 4.3
NEA 222	1,5 L	16 bar	-10/ + 60 °C		Art. 4.3
NEA 226	2,5 L	16 bar	-10/ + 60 °C		Art. 4.3
NEA 232	2,5 L	16 bar	-10/ + 60 °C		Art. 4.3
NEA 242	3,1 L	16 bar	-10/ + 60 °C		Art. 4.3

Dichiariamo sotto la ns. responsabilità che la progettazione, la fabbricazione,
i controlli e le prove delle attrezzature a pressione sotto specificate
sono conformi alle disposizioni applicabili della direttiva 2014/68/UE

We declare under our responsibility that the design, manufacturing, inspection and tests of pressure
equipement listed below meet the applicable requirements of the directive 2014/68/EU

TIPI/TYPES	V	PS	TS	FLUIDO/FLUID	Cat.
NEA 340	5,5 L	16 bar	-10/ + 60 °C	GRUPPO GROUP 2	I
NEA 350	7 L	16 bar	-10/ + 60 °C		I
NEA 351	7 L	16 bar	-10/ + 60 °C		I

	Cat.	
	Art. 4.3	I
	standard produttore/manufacturer	modulo/e A
Procedure valutazione conformità utilizzate Conformity assessment procedures used		

Luogo e data
Location and date

Sovizzo,
07 Gennaio/January 2021

ETHAFILTER srl


Presidente
President



EHDA-DC01

ETHAFILTER srl

Via dell'Artigianato, 16/18
I-36050 Sovizzo (VI) Italy
Tel. + 39 0444 376402
ethafilter@ethafilter.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY

in accordo all'allegato IV della Direttiva 2014/68/UE
in accordance to annex IV of Directive 2014/68/EU

Dichiariamo sotto la ns. responsabilità che la progettazione, la fabbricazione, i controlli e le prove dell' INSIEME a pressione sotto specificato sono conformi alle disposizioni applicabili della direttiva 2014/68/UE

We declare under our responsibility that the design, manufacturing, inspection and tests of the pressure ASSEMBLY listed below, meet the applicable requirements of the directive 2014/68/EU

ASSIEME famiglia/tipo:
ASSEMBLY family/type:

EVocasPS: **16 bar(g)**TS: **-10 / +60°C**

Elenco componenti / Components list				
Items	Note	Costruttore / Manufacturer	NF / Serial number or Lotto nr. / Batch No	2014/68/EU reference (PED)
Recipiente Colonna/e Pressure vessel/s	-	ETHAFILTER srl	Vedere sulla rispettiva Dichiarazione Look the corresponding Declaration	Certificato PED come attrezzatura PED certificate as equipment
Valvole sicurezza Safety valves	-	AIR TEK srl	Vedere sulla rispettiva Dichiarazione Look the corresponding Declaration	Certificato PED Cat. IV Cat. IV PED certificate
Corpi filtro Filter housings	INLET and/or OUTLET	ETHAFILTER srl (qualora presenti) (If equipped)	Non previsto Not expected	Esonero per Exempt as per Art. 4.3
Tubazioni / Piping Valvole / Valves	Min DN8 Max DN40	Vari / Various	Non previsto Not expected	Esonero per Exempt as per Art. 4.3
Ente notificato: Notified body:	INTERNATIONAL WELD (n. 2620), Via Diviglio 243, I-36030 Caldogno (VI) IT		Modulo applicato: B di produzione/production type Module: + C2	
Modulo: B Module:	Certif. di esame tipo nr. PED0004-B-006 type examination cert. No. Rev.1		Modulo: C2 Module:	Certif. conformità nr. PED0004-C-006 conformity cert. No. Rev.0

Altre direttive e/o Norme utilizzate:
Other directives and/or Standard used: 2014/35/EU ove applicabile / where applicable

Si dichiara che la sopraccitata unità, è stata collaudata rispettando i parametri d'utilizzo indicati nell'allegato A1 del manuale d'uso, con esito conforme, soddisfacente.

Collaudo funzionale e test di tenuta:
Functioning test and leak test: We hereby declare that the here above mentioned unit, has been tested respecting all the parameters, those listed in the appendix A1 of the instruction book, with satisfactory result

Luogo e data
Location and date

Sovizzo, 15 Febb./Febr. 2021

Timbro del fabbricante
legale rappresentante
ETHAFILTER srl


Presidente



**ETHA
FILTER**



FILTRI • FILTERS



PROTEZIONE E AFFIDABILITA'

L'aria che esce da un compressore è una miscela di gas, vapore acqueo e contaminanti solidi che causano danni nelle linee di aria compressa che raggiungono le utenze.

ETHAFILTER, forte di una esperienza nel settore da più di 25 anni, offre una serie di filtri di linea in grado di rimuovere questi contaminanti e dunque proteggere le attrezzature servite dall'aria compressa, in conformità agli standard ISO 8573-1.

PROTECTION AND RELIABILITY

Compressed air can be contaminated by dirt, water and oil, which can damage the downstream appliances.

***ETHAFILTER**, thanks to its 25 years experience in this sector, offers a wide range of in-line filters for removing these contaminations and protecting the equipments served by compressed air, according to the ISO 8573-1 standards.*



- 1 Passaggi aerodinamici generosamente dimensionati ed imbocco raccordato per ridurre le perdite di carico.

- 1 Generous aerodynamic flow paths and edged ports for reducing pressure drops.

- 2 Sistema di innesto dell'elemento filtrante STARPLUG a spinta (fino a NEA351). L'assenza del tirante di fissaggio comporta una maggior superficie attiva di passaggio e inoltre risultano molto più agevoli le operazioni di installazione e di manutenzione.

- 2 STARPLUG push-on connection (up to NEA351). it first facilitates the element replacement by reducing service clearance, and the absence of tie-rod contributes in precious gain for the flow path through the endcap collar

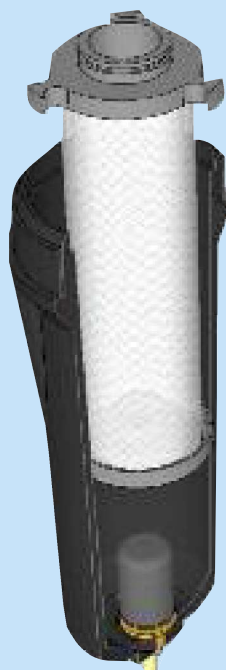


- 3 Finiture di qualità elevata e lunga durata di vita, grazie al trattamento integrale di cataforesi

- 3 Cataphoretic coating confers high quality surface finish as well as ensuring long high protection against corrosion

- 4 L'elemento filtrante è caratterizzato da:
- struttura interna a maglie di acciaio inox per garantire robustezza
 - testate in materiale sintetico resistente fino a 120°C, totalmente esenti da corrosione
 - calza drenante in poliestere resistente fino a 120 °C, per una maggiore resistenza rispetto a quelle in schiumato espanso.

- 4 Filter elements are characterised by:
- high-quality stainless steel cores ensure extreme strenght
 - endcaps made of synthetic material resistant up to 120 °C, ensuring absolutely corrosion free solution
 - outer drainage sock made of synthetic needle felt. It is resistant up to 120 °C but, above all, does not lacerate as often happening with reticular foam, thus loosing soon coalescing efficiency.





FILTRI FLANGIATI

NEA-L-F “800” e FGFC rappresentano la gamma di filtri flangiati di ETHAFILTER per aria compressa, studiati per le grandi portate.

La serie NEA-L-F “800” è stata studiata in particolar modo per garantire la massima compattezza e leggerezza, sfruttando il corpo in alluminio e un design essenziale che elimina l’ingombro dei tronchetti flangiati. Ciò permette di trasportare ed installare questi filtri in spazi molto angusti, come ad esempio container, ed è un grosso vantaggio considerando che lo spazio è un parametro prezioso e spesso molto costoso.

La serie FGFC invece adotta corpi in acciaio al carbonio di alta qualità caratterizzati da una geometria costruttiva che agevola notevolmente le procedure di ispezione e di manutenzione degli stessi, in quanto è sufficiente svitare e far ruotare il coperchio superiore per accedere direttamente al cestello di alloggiamento degli elementi filtranti.

Entrambe le famiglie di filtri flangiati sono state infatti progettate con generose sezioni di passaggio degli elementi filtranti che assicurano non solo un’efficace trattamento dell’aria, ma anche una bassa caduta di pressione. Inoltre il pratico cestello di alloggiamento nella parte superiore del filtro ha permesso di eliminare i tiranti e/o flangette che normalmente li sostengono, e ciò si traduce in un migliore scorrimento del fluido.



FLANGED FILTERS

NEA-L-F and FGFC cover our range of compressed air flanged filters designed for large capacities. NEA-L-F “800” series has been thoroughly engineered for optimising maximum compactness and lightness, thanks to the aluminium-made housing as well as by the elimination of traditional flange overhangs when piled up in multi stages. Aside from the advantage of reduced masses, above all this innovative concept allows to stack them in very narrow spaces available such as, for instance, installation in containers. This is the true benefit answer for matching these new demanding concerns.

FGFC series is instead made of carbon steel housings characterized by a smart arrangement which considerably facilitates easy and quick access for inspection and maintenance. As a matter of fact is sufficient to unscrew and rotate the top cover to reach the cartridges basket locating the elements.

Both NEA-L-F “800” and FGFC families are characterised by generous paths ducting the flow to the elements which in turn are characterised by larger geometries than conventional; this in view of ensuring low pressure drops and long lifetime.

Furthermore, the practical “basket” of the upper inspection section is getting rid of tie-rods for anchoring the elements: as a result this is enhancing lower flow velocities.



cestello di alloggiamento elementi filtranti
cartridges basket with extractable elements

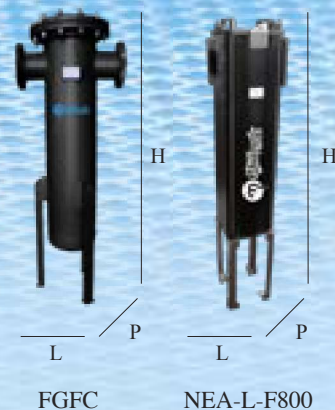
FILTRI IN ALLUMINIO CON ATTACCHI FILETTATI / ALUMINUM FILTERS WITH THREADED CONNECTIONS

Modello Model	Portata Flow rate		Ø G	Pressione Max Max pressure bar	Dimensioni (mm) Dimensions (mm)			Peso Weight kg	Elemento filtrante Filter element
	Sm ³ /h	Sl/min			L	P	H		
NEA 108 ...	30	500	3/8"	16	90	85	255	1,1	EAL 1408 ...
NEA 110 ...	60	1.000	3/8"	16	90	85	255	1,1	EAL 1410 ...
NEA 112 ...	84	1.400	1/2"	16	90	85	255	1,1	EAL 1412 ...
NEA 115 ...	105	1.750	1/2"	16	90	85	255	1,1	EAL 1415 ...
NEA 116 ...	120	2.000	3/4"	16	90	85	255	1,1	EAL 1415 ...
NEA 218 ...	180	3.000	3/4"	16	104	101	395	2,0	EAL 2518 ...
NEA 222 ...	210	3.500	1"	16	104	101	395	2,1	EAL 2522 ...
NEA 226 ...	290	4.833	1"	16	132	129	510	3,4	EAL 2630 ...
NEA 232 ...	460	7.666	1 1/4"	16	132	129	510	3,5	EAL 2640 ...
NEA 242 ...	510	8.500	1 1/2"	16	132	129	640	4,0	EAL 2642 ...
NEA 340 ...	600	10.000	1 1/2"	16	158	154	529	6,3	EAL 3946 ...
NEA 350 ...	850	14.166	2"	16	158	154	787	7,0	EAL 3952 ...
NEA 351 ...	1.175	19.583	2"	16	158	154	787	7,9	EAL 3972 ...
NEA-L 400 ...	1.500	25.000	2 1/2"	16	219	219	717	20,1	EAL 8200 ...
NEA-L 425 ...	1.800	30.000	3"	16	190	219	834	21,4	EAL 8225 ...
NEA-L 430 ...	2.160	36.000	3"	16	190	219	928	22,7	EAL 8230 ...
NEA-L 440 ...	2.580	43.000	3"	16	190	219	1152	25,5	EAL 8240 ...



FILTRI CON ATTACCHI FLANGIATI / FLANGED FILTERS

Modello Model	Portata Flow rate		Ø Flange	Pressione Max Max pressure bar	Dimensioni (mm) Dimensions (mm)			Peso Weight kg	Elemento filtrante Filter element
	Sm ³ /h	Sl/min			L	P	H		
NEA-L-F 800 ...	2.160	36.000	DN80 EN1092	16	318	270	1460	83	EAL 5800 ...
NEA-L-F 810 ...	2.880	48.000	DN100 EN1092	16	318	270	1460	84	EAL 5810 ...
NEA-L-F 820 ...	3.120	52.000	DN100 EN1092	16	318	270	1460	85	EAL 5820 ...
NEA-L-F 830-4 ...	3.600	60.000	DN100 EN1092	16	318	270	1460	86	EAL 5830 ...
NEA-L-F 830-6 ...	4.500	75.000	DN150 EN1092	16	318	270	1460	87	EAL 5830 ...
NEA-L-F 840 ...	5.700	95.000	DN150 EN1092	16	318	270	1670	94	EAL 5840 ...
FGFC 29404 ...	7.200	120.000	FL 6" ASA150	16	640	482	1868	190	E 2940 ...
FGFC 29405 ...	9.000	150.000	FL 6" ASA150	16	720	533	1880	225	E 2940 ...
FGFC 29406 ...	11.100	185.000	FL 8" ASA150	16	800	597	1946	290	E 2940 ...
FGFC 29407 ...	15.000	250.000	FL 8" ASA150	16	800	635	1947	330	E 2940 ...



CORREZIONE PORTATA							FLOW RATE CORRECTION										
Pressione operativa Working pressure	bar	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
		0,27	0,41	0,54	0,67	0,74	0,90	1,00	1,08	1,16	1,23	1,30	1,36	1,41	1,46	1,53	1,56

CORREZIONE PORTATA						FLOW RATE CORRECTION							
Temperatura operativa Working temperature	°C	5°	10°	15°	20°	25°	30°	35°	40°	45°	50°	55°	60°
		1,05	1,03	1,01	1,00	0,98	0,96	0,95	0,93	0,92	0,90	0,89	0,87

FILTRI DISOLEATORI
OIL REMOVAL FILTERS
FILTRI ANTIPOLVERE
DUST FILTER


VF₂₅: Prefiltro coalescente per protezione generica da contaminanti, rimozione particellare 25 µm e olio residuo 10 mg/m³.
Coalescent prefilter, for general purpose protection, particle removal 25 µm and oil content 10 mg/m³.



FF₅: Prefiltro coalescente per protezione generica da contaminanti, rimozione particellare 5 µm e olio residuo 5 mg/m³.
Coalescent prefilter, for general purpose protection, particle removal 5 µm and oil content 5 mg/m³.



MFO: Microfiltro coalescente ad alta efficienza, rimozione particellare 1 µm e olio residuo 0,1 mg/m³.
High efficiency coalescent microfilter, particle removal 1 µm and oil content 0,1 mg/m³.



SMA: Submicrofiltro coalescente ad alta efficienza, submicrofiltro coalescente, rimozione particellare 0,01 µm e olio residuo 0,01 mg/m³.
High efficiency coalescent submicrofilter, particle removal 0,01 µm and oil content 0,01 mg/m³.



RD₂₅: Filtri antiparticolato per la protezione dalla polvere fino a 25 µm.
Particle filter for dust removal, up to 25 µm.



RD₅: Filtri antiparticolato per la protezione dalla polvere fino a 5 µm.
Particle filter for dust removal, up to 5 µm.



RD₁: Filtri antiparticolato ad alta efficienza per la protezione dalla polvere fino a 1 µm.
High efficiency particle filter for dust removal, up to 1 µm.



RDA: Filtri antiparticolato ad alta efficienza per la protezione dalla polvere fino a 0,01 µm.
High efficiency particle filter for dust removal, up to 0,01 µm.



CA: Filtro assorbente a carboni attivi, per rimozione di vapori d'olio con un residuo di olio di 0,005 mg/m³ e rimozione particellare 0,01 µm.
Activated carbon absorbent filter, for removal of oil vapour with oil content 0,005 mg/m³ and particle removal 0,01 µm.

PERFORMANCE (ISO 8573.1)	GRADI DI FILTRAZIONE / FILTER GRADES				
	VF ₂₅	FF ₅	MFO	SMA	CA
FILTRI ANTIPOLVERE / DUST FILTERS ⇨	RD ₂₅	RD ₅	RD ₁	RDA	
Rimoz. particellare / Max. particle size	25 µm	5 µm	1 µm	0,01 µm	0,01 µm
Efficienza / Efficiency	100 %	100 %	99,99 %	99,9999 %	99,9999 %
Olio residuo / Max. oil content (at 20°C)	10 mg/m ³	5 mg/m ³	0,1 mg/m ³	0,01 mg/m ³	0,005 mg/m ³
Δp iniziale ⇨ pulito, asciutto Initial Δp ⇨ clean and dry	30 mbar	40 mbar	75 mbar	100 mbar	75/150 mbar
Δp iniziale ⇨ "saturo" (non per RD) Initial Δp ⇨ saturated (not for RD grade)	50 mbar	75 mbar	150 mbar	300 mbar	non applicabile not applicable
Δp max. ⇨ cambio elemento Max Δp ⇨ change of element	400 mbar				ogni 4 mesi every 4 months
Temperatura operativa raccomandata Recommended operating temperature	120° C				≤ 50°C
Direzione del flusso / Flow direction	VF ₂₅ , FF ₅ , MFO, SMA, CA ⇨ dall'interno verso l'esterno / from inside to outside RD ₂₅ , RD ₅ , RD ₁ , RDA ⇨ dall'esterno verso l'interno / from outside to inside				

INSTALLAZIONI TIPICHE

TYPICAL LAYOUT

FF5 + essiccatore
a refrigerazione
refrigerated
air dryer + SMA



Aria di media qualità pulita e secca
Medium quality air, clean and dry

FF5 + essiccatore
a refrigerazione
refrigerated
air dryer + SMA + CA



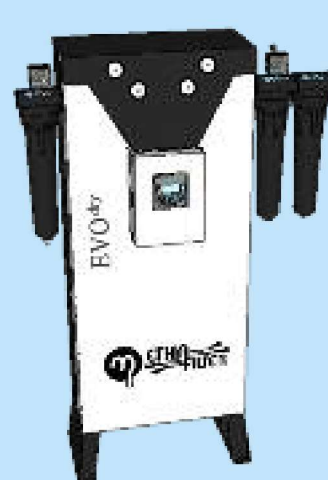
Aria di alta qualità pulita e priva di odori
High quality air, clean and odour free

MFO+SMA + essiccatore
ad adsorbimento
adsorption
dryer + RD1



Aria di alta qualità estremamente
pulita e secca
High quality air, extremely clean and dry

SMA + essiccatore
ad adsorbimento
adsorption
dryer + RD1 + CA



Aria di alta qualità estremamente pulita,
secca e priva di odori
*High quality air, extremely clean,
dry and odour free*

ACCESSORI

ACCESSORIES



AD21: scaricatore di condensa a galleggiante, per evacuare l'accumulo di fase liquida nel fondo di raccolta dei filtri coalescenti
AD21: automatic condensate drain, internal float type, for evacuating the liquid phase from the bottom sump of the coalescer filters



ETHADRAIN^{trim}: scaricatore elettronico di condensa temporizzato. Esso permette di regolare in modo automatico ogni quanto tempo e per quanto tempo eseguire uno spurgo d'aria per scaricare la condensa accumulata.

ETHADRAIN^{trim}: time-controlled electronic condensate drain. According to site conditions, a purge period is set by the Operator whilst a second set is controlling the evacuation time.



ETHADRAIN ZLD: scaricatore di condensa a sensore capacitivo, permette di ridurre a zero il consumo di aria compressa per lo scarico.

ETHADRAIN ZLD: zero-loss electronic condensate drain; thanks to the capacitive sensor, there is no loss of compressed air wasted to the atmosphere



DLS: indicatore di intasamento. Questo strumento di semplice lettura, grazie al suo settore verde o rosso, consente all'utilizzatore di controllare quando l'elemento filtrante è intasato e quindi da sostituire.

DLS: clogging indicator. This is a simple instrument with a green or red bell indicating when to replace the element.



DPS6: questo indicatore permette di monitorare, attraverso una scala di riferimento, l'evoluzione della ΔP a cavallo dell'elemento filtrante. In questo modo l'utilizzatore riesce a percepire in maniera precisa l'efficienza residua dell'elemento e quindi programmare per tempo la sostituzione. Disponibile anche in versione con contatto elettrico per rimando di un segnale di allarme.

DPS6: this indicator is designed for monitoring through a progressive reference scale the ΔP across the element. The operator can then programme filter element maintenance with larger anticipation. It is also available in electrical version, for remote transmission of an alarm signal.



Staffe per fissaggio a muro

Wall mounting brackets for quick clean installation



Kit di collegamento per due o più filtri

Junction kits for coupling two or more filters together

CERTIFICAZIONE

IUTA

CERTIFICATION

Gli elementi filtranti di ETHAFILTER sono stati accuratamente testati e validati dall'Istituto tedesco IUTA, secondo la normativa ISO 12500-1:2007



ETHAFILTER's filter elements have been fully tested and validated by IUTA Institu, in Germany, in accordance to ISO 12500-1:2007



CAS: Colonne di CARBONE ATTIVO

CAS: Activated CARBON TOWERS

Questa gamma di prodotti nasce per tutte le applicazioni ove sia necessario eliminare in modo assoluto e duraturo il vapore oleoso presente nei gas e nell'aria compressa. Infatti solo grazie all'impiego di queste colonne assorbitrici, riempite con carbone attivo granulare, è possibile ottenere prestazioni qualitativamente ottimali, ossia un residuo $< 0,003 \text{ mg/m}^3$ (a 20°C) di olio e idrocarburi volatili.

Tutte le colonne CAS sono provviste di un submicrofiltro a coalescenza (grado SMA) in ingresso per proteggere i carboni da residui di aerosol oleoso, nonché di un filtro antipolvere in uscita (grado RD1) per eliminare eventuali tracce di particolato. In questo modo viene garantita la durata della carica di carbone attivo fino a 8.000 ore*.

This range of systems has been developed for applications which require the total elimination of oil vapours contained in gas and in compressed air. Thanks to the use of these absorbing towers which are filled with granular activated carbon, high-quality product performance is achieved, with a residue of $< 0,003 \text{ mg/m}^3$ (@ 20°C) of oil and volatile hydrocarbons.

All the CAS towers are fitted with a coalescing sub-microfilter (SMA grade) on the inlet to protect the active carbon from residual oil aerosols, as well as a dust filter on the outlet (RD1 grade) to eliminate any traces of dust particles. This guarantees that the activated carbon lasts up to 8000 hours.*

*Questa durata è garantita per aria compressa in ingresso con punto di rugiada in classe 2 (ossia -40°C)

Guaranteed for inlet compressed air with class 2 dew point (-40°C)

TWIN-CON^{CAS}



Modello Model	Ø	Portata Capacity		Carica carboni attivi Activated carbon load	Filtro disoleat. ingresso Inlet protection filter	Filtro polvere uscita Final dust filter	Dimensioni (mm) Dimensions (mm)		
		Sm ³ /h	Sl/min				L	P	H
TWIN-CON ^{CAS} 1	1/4"	6	100	2	NEA108SMA	NEA108RD1	354	228	785
TWIN-CON ^{CAS} 1.5	3/8"	12	200	3	NEA110SMA	NEA110RD1	354	228	1.035
TWIN-CON ^{CAS} 2	3/8"	18	300	3.5	NEA110SMA	NEA110RD1	354	228	1.140
TWIN-CON ^{CAS} 3	3/8"	24	400	4	NEA110SMA	NEA110RD1	354	228	1.285
TWIN-CON ^{CAS} 4	1/2"	33	550	7	NEA115SMA	NEA115RD1	461	284	705
TWIN-CON ^{CAS} 6	1/2"	48	800	11	NEA115SMA	NEA115RD1	461	284	910
TWIN-CON ^{CAS} 8	3/4"	65	1.008	13	NEA218SMA	NEA218RD1	490	284	1.100
TWIN-CON ^{CAS} 11	3/4"	110	1.830	14	NEA218SMA	NEA218RD1	490	284	1.450
EVO ^{CAS} 15	1"	150	2.500	15	NEA222SMA	NEA222RD1	486	313	1.220
EVO ^{CAS} 18	1"	180	3.000	18	NEA222SMA	NEA222RD1	486	313	1.420
EVO ^{CAS} 22	1"	210	3.500	22	NEA226SMA	NEA226RD1	546	313	1.620
EVO ^{CAS} 30	1 1/4"	300	5.000	32	NEA232SMA	NEA232RD1	644	450	1.200
EVO ^{CAS} 37	1 1/2"	360	6.000	38	NEA242SMA	NEA340RD1	644	450	1.350
EVO ^{CAS} 45	1 1/2"	480	8.000	48	NEA242SMA	NEA340RD1	644	450	1.600
ZEO ^{CAS} 55	2"	600	10.000	60	NEA350SMA	NEA350RD1	890	580	1.925
ZEO ^{CAS} 75	2"	820	13.670	99	NEA351SMA	NEA350RD1	910	580	1.875
ZEO ^{CAS} 90	3"	1.000	16.670	110	NEA-L425 SMA	NEA-L 425 RD1	1.190	820	2.020
ZEO ^{CAS} 110	3"	1.200	20.000	132	NEA-L425 SMA	NEA-L 425 RD1	1.190	820	2.020
ZEO ^{CAS} 132	3"	1.500	25.000	156	NEA-L430 SMA	NEA-L 430 RD1	1.340	900	2.020

Portate riferite a: 7,5 bar (e) e 35°C . Entrata aria compressa, con punto di rugiada $\leq +3^\circ\text{C}$. In caso di differenti parametri, consultare Ethafilter per il giusto dimensionamento. Sono inclusi nella fornitura standard un filtro in ingresso (grado SMA) ed uno antipolvere in uscita (gradi RD1).

Inlet flow rates referred to: feed air pressure 7,5 bar (g); feed air temperature 35°C ; dew point $\leq 3^\circ\text{C}$. In case of different parameters please consult Ethafilter. Inlet protection filter (SMA grade) and final dust filter (RD1 grade) are included.



ETHAFILTER srl

Via Dell'Artigianato, 16/18

I-36050 Sovizzo (VI) Italy

Tel. + 39 0444 376402 - ethafilter@ethafilter.com

Cod. Fisc. - P. IVA - R.I. : 02280990249 - EORI: IT 02280990249

R.E.A.: VI N. 219819 - Capitale Sociale € 46.800,00

INFORMATION LETTER

To whom it may concern

We, ETHAFILTER,
Italian company based in via dell'Artigianato 16/18, Sovizzo (VI) - ITALY

and manufacturer of filtration systems, do hereby confirm that we provide under normal operating conditions according to our user manuals a 10 years of useful time for:

Carbon Towers EVOcas, NEA filters, NES sterile filters and condensate purge EthaDrainTrim

This is valid for the housings, however it remains intended that the consumable filtering elements are to be periodically replaced as per the instructions contained in our manuals.

In case of use without following the manufacturer's recommendations, all these declared are considered null

Signed:


ETHAFILTER srl
Via Dell'Artigianato 16/18
36050 SOVIZZO (VI) Italy
Tel. +39 0444 376402
Fax +39 0444 376415
C.F.=P.IVA= 02280990249

Name: Alessandro Hannotiau

Title: C.E.O.

Dated on 30 June 2022