

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

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:

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:

Name: Alessandro Hannotiau

Title: C.E.O.



ETHAFILTER s.r.l. Via Dell'Artigianato, 16/18 I-36050 Sovizzo (Vicenza) Italia Tel. + 39 / 0444 376402 Fax +39 / 0444 376415

e-mail: ethafilter@ethafilter.com

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 μ 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

Change filter element

Flowing

150 mbar

400 mbar

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



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:

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 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): $< 5 \text{ ppm}_{v}$

- CARBON DIOXIDE (CO_2): $< 500 \text{ ppm}_v$

- 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)

ETHAPILTER srl

Presidente



FILTRI STERIL

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.

crofibra 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 Gli elementi filtranti sono composti da un media di misterilizzazione.

NEA HST

toclave prima di ogni ciclo di servizio per prevenire il diffondersi di batteri e virus. Sono forniti con indicatore filtri della gamma NEA HST*, con corpo in alluminio e attacchi filettati, necessitano di essere sterilizzati in audi 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 va-pore (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 !

* git elementi filmanti della gamma IRT hanno testute in polietilene tea-relatalo PETP (manie ®), un innovativo marcinie estrilizzabile in au-tochave e quindi compatibile con le varie applicazioni sterili. Gill elementi filmanti della gamma NES hanno testute in acciaio inox AISI 3161.

NES



STERILE FILTERS

sion of high specialized products to satisfy all the needs of medical, pharmaceutic and food sectors, where asep-VEA HST and NES series are the most recent exprestic compressed air is needed. The filter elements are made of high efficiency borosili-

down to 0.01 µm with a DOP penerration < 0.0001 % and thanks to the o-rings and silicon potting FDA approved, they can whithstand at least 50 sterilisation cycate glass microfibre which provides particle removal

cles.

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 terephtha-tate (arnite ®), an innovative metacid that can be sterilized in auto-close and is perfectly suitable for sterile applications. The endcaps of the NES elements are made of stainless setel (4183 164).

IL VUOTO MEDICALE FILTRI PER

VACUUM FILTERS MEDICAL

> La gamma di filtri VH è stata studiata per la protezione dei circuiti centralizzati del vuoto 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 una 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 microfibra di vetro borosilicato in grado di penetrazione $\leq 0,005\%$, ed avvolto su cilindri sono separati dall'elemento filtrante, vengono raccolti nell'apposita ampolla con rimuovere i contaminanti di acciaio inossidabile.

requisiti della specifica HTM2022 per le tubazioni di gas in ambienti medicali. I filtri sono forniti di serie con un indicatore di di scarico e un'ampolla in vetro sterilizzabile per raccolta liquido drenaggio, e soddisfano i pressione differenziale, un rubinetto manuale



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

pressure indicator, manual purge drain and sterilisable glass drain flask, and fulfil the The filters are supplied with a differential HTM2022 specification for medical gas vipeline.

positiva massima Max. working

7 bar (a) pressure

1013 mbar

Pressione

Vuoto massimo Max. working

> cambio elemento change element 100 mbar

> con elemento nuovo clean and dry 35 mbar

T			O₀ 09				
Penetrazione (secondo BS3928)	Penetration to	653928	0,005%				-
Prestazioni	Specificanons	grado vn					
		V	X	WYL			Į.
Temp.max steriliz. Max sterilising temp.	138 °C	200 °C			NEA HST		• [_
Materiale collante ed crings AP con elem, nuovo AP chambo elemento Temp.nax sterilis. Sealent and orrings material AP elean and dry AP chamge element Max sterilising temp	350 mbar	350 mbar	(\)	SLEMENTO di ricambio acement element	41	0 HST	5 HST
AP con elem. nuovo AP clean and dry	100 mbar	100 mbar		ELEMENTO di ricambio Replacement element	EAL 1308 HST	EAL 1410 HST	EAL 1415 HST
te ed o-rings ngs material	one	one	Ņ	:. Te	272	272	324
Materiale collante ed o-rings Sealent and o-rings material	silicone	silicone	V V	Dimensioni Dimensions mm (1 x p x h)	98	98	98
	0		Ý	=	06	06	06
Penetrazione DOP Max temp aria raccom. DOP penetration Recomm. air temperature	20 °C	20 °C	V V	Pressione Max Pressure Max bar	16	91	16
Penetrazione DOP DOP penetration	≤ 0,0001 %	< 0.0001 %	7	Pre Pre		10	
ticellare Per		Ň		0	1/4"	8/6	1/2"
tio:	-	-	W.	.=			0

o Temp.i		2	Ņ	$\langle \gamma \gamma$	NEA HS		-L	U			Н)»]						NES					Н				
AP cambio elemento AP change element	350 mbar	350 mbar	V	ENTO mbio at element	N HST	IO HST	15 HST	18 HST	22 HST	30 HST	to HST	46 HST	52 HST	72 HST	O HST	25 HST	30 HST	1SH 0t	3 HST	HST 9	HST 6	3 HST	R HST		3 HST	HST 8	HST 6	R HST
AP con elem. nuovo AP clean and dry	100 mbar	100 mbar		ELEMENTO di ricambio Replacement element	EAL 1308 HST	EAL 1410 HST	EAL 1415 HST	EAL 2518 HST	EAL 2522 HST	EAL 2630 HST	EAL 2640 HST	EAL 3946 HST	EAL 3952 HST	EAL 3972 HST	EAL 8200 HST	EAL 8225 HST	EAL 8230 HST	EAL 8240 HST	ES 0433 HST	ES 0436 HST	ES 0439 HST	ES 0553 HST	ES 0558 HST	ES 0768 HST	ES 0873 HST	ES 0878 HST	ES 1186 HST	ES 1188 HST
nte ed o-rings ings material	one	one	N	i.	272	272	324	474	474	578	878	009	858	828	788	905	666	1223	290	290	290	405	405	200	710	710	940	940
Materiale collante ed o-rings Sealent and o-rings material	silicone	silicone		Dimensioni Dimensions mm (1 x p x h)	98	98	98	101	101	128	128	154	154	154	190	190	190	190	84	84	84	100	100	114	138	138	185	185
a raccom.	0	D	Ņ		06	06	06	06	06	134	134	158	158	158	219	219	219	219	87	87	87	136	136	147	187	187	257	257
P Max temp aria raccom. Recomm. air temperature	50 °C	50 °C	\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	Pressione Max Pressure Max bar	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	11	11
Penetrazione DOP DOP penetration	≤ 0,0001 %	≤ 0,0001 %		P. P.	1/4"	3/8"	1/2"	3/4"	1,,	1,,	1 1/4"	1 1/2"	2,,	5	2 ½"	3	3,,	3,,	1/2	1/2	1/2"	1	1.1	1 1/2"	2"	2"	3"	3"
Rimozione particellare Particle removal	0,01 µ	п'0,0		Portata Capacity A Sl/min	200	800	1.500	2.500	3.000	4.000	7.000	000.6	12.000	16.000	20.500	24.600	29.500	35.000	700	1.750	2.500	4.500	000.9	12.000	18.000	24.000	36.000	48.000
Rimc	HST	NES		Portata Capacity Sm³/h Sl	30	48	06	150	180	240	420	540	720	096	1.230	1.476	1.770	2.100	42	105	150	270	360	720	1.080	1.440	2.160	2.880
Prestazioni	Specifications	(ISO 85/3.1)		MODELLO Model	NEA 108 HST	NEA 110 HST	NEA 115 HST	NEA 218 HST	NEA 222 HST	NEA 226 HST	NEA 232 HST	NEA 340 HST	NEA 350 HST	NEA 351 HST	NEA-L 400 HST	NEA-L 425 HST	NEA-L 430 HST	NEA-L 440 HST	NES 33	NES 36	NES 39	NES 53	NES 58	NES 68	NES 73	NES 78	NES 86	NES 88

MODELLO Model		Portata in aria libera Free air capacity	Portata sotto vuoto di 500mm. Hg Capacity vacuum 500 mm.Hg	to di 500mm. Hg m 500 mm.Hg	0.	Din	Dimensioni Dimensions	ni 7.8	ELEMENTO di ricambio
	Sm³/h	Sl/min	Sm³/h	Sl/min	G	mm	mm (l x b x h)	h)	Replacement element
NEA 110 VH	7	117	21	350	3/8"	06	98	428	EAL 1410 VH
NEA 115 VH	15	250	45	750	1/2	96	98	480	EAL 1415 VH
NEA 218 VH	25	417	7.5	1.250	3/4"	06	101	403	EAL 2518 VH
NEA 222 VH	35	583	105	1.750	1,,	96	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 1/4"	134	128	771	EAL 2640 VH
NEA 340 VH	111	1.850	333	5.550	1 1/2"	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 1/2"	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	876	EAL 8230 VH
NEA-L 440 VH	339	5.650	1.017	16.950	3,,	219		190 1152	EAL 8240 VH

VH 110+351

III IIII







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

Kind's Kacken

Direttore: claudio.gualerzi@unicam.it Tel. +39 0737 403240 Scuola di Bioscienze e Biotecnologie 62032 Camerino (Tkaly) Via Gentile III da Varano Tel. +39 0737 403252 Fax +39 0737 403290

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

Universita

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 × 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 ± 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 ± deviazione standard.

Campione	Carica virale testata (PFU) (media±ds)	Carica virale a valle del filtro (PFU) (media±ds)	Tempi (minuti)	VFE %
Elemento filtrante sterile	$1,00x10^8 \pm 0,65x10^7$	1,67 ± 0,58	2	866666'66
Elemento filtrante sterile	1,11×108 ± 1,00×107	2,00 ± 1,00	15	866666666

Il Responsabile della Ricerca Prof. Alberto Cresci

Directore: <u>daudio.gual</u> Tel. +39 0737 403240

Scuola di Bioscienze e Biotecnologie

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

62032 Camerino (Italy) Via Gentile III da Varano Tel. +39 0737 403252 Fax +39 0737 403290



ISTRUZIONI D'USO

Cod. doc.:

Rev.: 2

NEA - MU 01

Data: 27-02-2018 Pag.18

Serie NEA

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	٧	PS	TS	FLUIDO/FLUID	Cat.
NEA 108	0,6 L	16 bar	-10/ + 60 °C		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	CDUDDO	Art. 4.3
NEA 116	0,6 L	16 bar	-10/ + 60 °C	GRUPPO GROUP	Art. 4.3
NEA 218	1,5 L	16 bar	-10/ + 60 °C	2	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 responsability that the design, manufacturing, inspection and tests of pressure equipement listed below meet the applicable requirements of the directive 2014/68/EU

TIPI/TYPES	٧	PS	TS	FLUIDO/FLUID	Cat.
NEA 340	5,5 L	16 bar	-10/ + 60 °C	GRUPPO	I
NEA 350	7 L	16 bar	-10/ + 60 °C	GROUP	I
NEA 351	7 L	16 bar	-10/ + 60 °C	2	I

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

Luogo e data Location and date

Sovizzo, 07 Gennaio/January 2021 ETHAFILTER srl

Presidente President



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 responsability 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:

EVOcas

PS:

16 bar(g)

TS:

-10 / +60°C

		Elenco	compo	onenti / Components list			
Items	Note	Costruttore / Manufact	urer	NF / Serial number or Lotto nr. / Batch No	2014/68/EU reference (PED)		
Recipiente Colonna/e Presure 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		
Filter housings and/or (qualora pr		ETHAFILTER srl (qualora presenti) (If equipped)		Non previsto Not expected	Esonero per Exempt as per Art. 1.3		
Tubazioni / <i>Piping</i> Valvole / <i>Valves</i>				Non previsto Not expected	Esonero per Exempt as per Art. 4.3		
Ente notificato: INTERNATIONAL WELD (n. 26. Notified body: Via Diviglio 243, I-36030 Caldogno				Modulo applicato: B di produzione/produ T Module: + C2			
	di esame tip amination certi		Modu Modu	1.7			

Altre direttive e/o Norme utilizzate: Other directives and/or Standard used:

2014/35/EU ove applicabile / where applicable

Collaudo funzionale e test di tenuta: Functioning test and leak test:

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.

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

Timbro del fabbricante legale rappresentante ETHARILTER srl

Sovizzo, 15 Febb./Febr. 2021

Presidente

Luogo e data Location and date





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 standars.



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.

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

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



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 schumato espanso.

- 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		rtata v rate Sl/min	Ø G	Pressione Max Max pressure bar	Dim	ensioni ensions x P x	(mm)	Peso Weight kg	Elemento filtrante Filter element
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 ½"	16	132	129	640	4,0	EAL 2642
NEA 340	600	10.000	1 ½"	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 ½"	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 <i>Model</i>	Port Flov Sm3/h	tata <i>v rate</i> Sl/min	Ø Flange	Pressione Max Max pressure bar	Dim	ensioni ensions x P x	(mm)	Peso Weight kg		nento filtrante ilter element
NEA-L-F 800	2.160	36.000	DN80 EN1092	16	318	270	1460	83	4	EAL 5800
NEA-L-F 810	2.880	48.000	DN100 EN1092	16	318	270	1460	84	4	EAL 5810
NEA-L-F 820	3.120	52.000	DN100 EN1092	16	318	270	1460	85	4	EAL 5820
NEA-L-F 830-4	3.600	60.000	DN100 EN1092	16	318	270	1460	86	4	EAL 5830
NEA-L-F 830-6	4.500	75.000	DN150 EN1092	16	318	270	1460	87	4	EAL 5830
NEA-L-F 840	5.700	95.000	DN150 EN1092	16	318	270	1670	94	4	EAL 5840
FGFC 29404	7.200	120.000	FL 6" ASA150	16	640	482	1868	190	4	E 2940
FGFC 29405	9.000	150.000	FL 6" ASA 150	16	720	533	1880	225	5	E 2940
FGFC 29406	11.100	185.000	FL8" ASA150	16	800	597	1946	290	6	E 2940
FGFC 29407	15.000	250.000	FL 8" ASA150	16	800	635	1947	330	7	E 2 940



	COR	REZI	ONE	PORT	ГАТА				FLO	W RA	TE C	ORRE	CTIO.	N			
Pressione operativa		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Working pressure	bar	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	5°	10°	15°	20°	25°	30°	35°	40°	45°	50°	55°	60°
Working temperature	1,05	1,03	1,01	1,00	0,98	0,96	0,95	0,93	0,92	0,90	0,89	0,87





GRADI DI FILTRAZIONE FILTRATION GRADES

FILTRI DISOLEATORI OIL REMOVAL FILTERS



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 5µm 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/m^3 .

> High efficiency coalescent microfilter, particle removal 1 µm and oil content 0.1 mg/m^3 .



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 0,01µm and oil content 0,01 mg/m^3 .



CA:

FILTRI ANTIPOLVERE **DUST FILTER**



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.

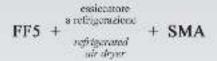


RDA: Filtri antiparticolato ad alta efficienza per la protezione dalla polvere fino a 0,01 μm. High efficiency particle filter for dust removal, up to 0,01 μm.

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

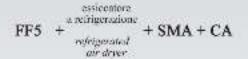
PERFORMACE (ISO 8573.1)	GRADI DI FILTRAZIONE / FILTER GRADES							
	VF_{25}	FF ₅	MFO	SMA	CA			
FILTRI ANTIPOLVERE / DUST FILTERS 💠	RD ₂₅	RD ₅	RD ₁	RDA				
Rimoz. particellare / Max. particle size	25 μm	5 μm	1 μm	0,01 μm	0,01 μm			
Efficienza / Efficiency	100 %	100 %	99,99 %	99,9999 %	99,9999 %			
Olio 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 \Rightarrow pulito, asciutto Initial $\Delta p \Rightarrow clean$ and dry	30 mbar	40 mbar	75 mbar	100 mbar	75/150 mbar			
Δp iniziale \Rightarrow "saturo" (non per RD) Initial Δp \Rightarrow saturated (not for RD grade)	50 mbar	75 mbar	150 mbar	300 mbar	non applicabile not applicable			
Δ p max. \Rightarrow cambio elemento Max Δ p \Rightarrow change of element		ogni 4 mesi every 4 months						
Temperatura operativa raccomandata Recommended operating temperature		≤ 25°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 ₄ , RDA ⇔ dall'esterno verso l'interno / from outside to inside							

TYPICAL LAYOUT



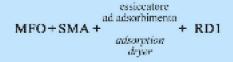


Aria di media qualità pulita e secca Medium quality air, clean and dry





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





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





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 programmarne 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





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 $< 0.003 \text{ mg/m}^3$ (@ $20 \, ^{\circ}\text{C}$) 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)



Modello <i>Model</i>			Carica carboni attivi Activated carbon load	Filtro disoleat.	Filtro polvere uscita	Dimensioni (mm) Dimensions (mm)			
		Sm³/h	Sl/min	kg	Inlet protection filter	Final dust filter	L	Р	Н
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	11/4"	300	5.000	32	NEA232SMA	NEA232RD1	644	450	1.200
EVO ^{cas} 37	1½"	360	6.000	38	NEA242SMA	NEA340RD1	644	450	1.350
EVO ^{cas} 45	1½"	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 ≤ +3 °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 °C. In case of different parameters please consult Ethafilter. Inlet protectiuon filter (SMA grade) and final dust filter (RD1 grade) are included.





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:

Name: Alessandro Hannotiau

Title: C.E.O.

Dated on 30 June 2022