



SCHEDA TECNICA TECHNICAL DATASHEET

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO - DEVICE DESCRIPTION**FILTRI PER TRATTAMENTO ACQUE (MEDIAPURE)
WATER PURIFICATION FILTERS (MEDIAPURE)****FABBRICANTE
MANUFACTURER
MEDICA S.p.A.****USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO - INTENDED USE**

I filtri per trattamento acque MEDIAPURE sono stati progettati per la purificazione microbiologica dell'acqua grazie alle capacità di ritenzione di sostanze aventi un peso molecolare superiore ai 15000 Daltons, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo: batteri, virus, endotossine batteriche.

Mediapure filters are designed for the production of ultrapure water. Filters remove bacteria, virus, endotoxins and any other substances with molecular weight higher than 15 000 Daltons.

CARATTERISTICHE TECNICHE - TECHNICAL FEATURES

MODELLO MEDIAPURE	DSU	SSU 10	SSU DOME	SSU14	SSU28
CODICE	M03500	M03835	M90016	M03621	M03501
Massima pressione ingresso <i>Max. inlet pressure</i>	6 bar				
Massima temperatura ingresso <i>Max. inlet temperature</i>	50°C				
Configurazione <i>Configuration</i>	Doppio stadio di filtrazione <i>Double filtration stage</i>		Singolo stadio di filtrazione <i>Single filtration stage</i>		
Superficie filtrante interna (m ²) <i>Membrane (m²)</i>	2,0 (stadio I) <i>(stage I)</i> 1,0 (stadio II) <i>(stage II)</i>	0,5	1,0	1,4	2,8
Materiale membrana <i>Membrane material</i>	MediSulfone® UF Polysulfone				
Cut-off	15.000 Daltons – 0.005 µm				
Ritenzione batterica <i>Bacterial Retention</i>	> 10 ¹⁰ (<i>Brevimundas diminuta</i>)				
Ritenzione endotossinica <i>Endotoxins Retention</i>	> 10 ⁵ EU/ml				
Ritenzione virale <i>Viral Retention</i>	>10 ⁸ (PhiX-174)				
Portata a 3 bar (L/min) <i>Flow at 3 bar (L/min)</i>	9.0	4.5	9	12.5	18.0
Dimensioni (mm) <i>Dimensions (mm)</i>	368x80	154x50	176x80	368x80	368x80
Connessioni <i>Connexion</i>	Filettata 1/2" <i>1/2" thread</i>	Filettata 3/8" <i>3/8" thread</i>	Filettata 1/2" <i>1/2" thread</i>		

MEDICA

MEDICA S.p.A.
Via Degli Artigiani, 7
41036 MEDOLLA
MODENA - ITALY

Tel. 0535 51159
Fax 0535 52605
e-mail: info@medica.it
home page: www.medica.it

International:
Tel. +39 0535 51159
Fax +39 0535 52605

Alla C.A. EUROACQUA GROUP S.R.L.
Via G. Leopardi 27
22075 LURATE CACCIVIO (CO)

Oggetto: Attestato di corrispondenza

Con la presente, Medica SpA avente sede legale in via Degli Artigiani 7, 41036 Medolla (MO), attesta la corrispondenza dei codici prodotto riportati nella scheda tecnica allegata (FILTRI PER TRATTAMENTO ACQUE (MEDIAPURE) ST FTA_NS rev00 – ME280715Q) con i dispositivi medici monouso MediaPure, sempre prodotti da Medica SpA, e conformi alle disposizioni del D.L.vo n° 46/97, recepimento italiano della Direttiva del Consiglio n° 93/42/CEE riguardante i Dispositivi Medici, intesa nella sua versione corrente e compresa di tutte le modifiche successive.

I codici citati non sono dispositivi medici dal momento che l'uso previsto (purificazione di acqua domestica) è differente, ed anche perché non vengono sottoposti a sterilizzazione come i relativi dispositivi medici.

Come descritto in scheda tecnica i filtri vengono prodotti in ambienti a contaminazione controllata, classe ISO 8 secondo UNI EN ISO 14644 (classe 100.000 secondo Fed Std 209-E). I dispositivi sono controllati in conformità alle procedure definite all'interno del Sistema Qualità certificato di Medica SpA (UNI EN ISO 9001:2008 ed UNI CEI EN ISO 13485:2012). I dispositivi sono prodotti in maniera del tutto identica alle versioni medicali, ad eccezione del piano di etichettatura (UNI CEI EN ISO 15223-1:2012), del confezionamento e della sterilizzazione finale. I materiali utilizzati sono biocompatibili, in conformità alle Norme UNI EN ISO 10993.

Non vi sono infine differenze in merito alle performance di ritenzione batterica, virale ed endotossinica. I filtri, infatti, sono assemblati utilizzando la stessa membrana MediSulfone® UF, e vengono prodotti e testati singolarmente (100%) come i corrispondenti disposable medicale.

Cordiali saluti



Il Procuratore Speciale
Dr. Marco Fecondini

UNI EN ISO 9001:2008
UNI CEI EN ISO 13485:2012

Capitale sociale € 3.538.100,00 i.v. – Registro Ditte/REA n° 229672 – Registro Imprese di Modena n° 01604300366
Iscrizione Registro Nazionale Produttori A.E.E. n. IT08020000003645
Partita IVA e Codice Fiscale 01604300366 – Identification Number IT 01604300366

A chi di interesse

Medolla, 03 Aprile 2018

Con la presente Medica S.p.A., avente sede legale in Via Degli Artigiani, 7 - Medolla (MO)

dichiara

che i filtri utilizzati per la filtrazione di acque, in particolare i modelli:

SSU
DSU
SSU3

sono conformi al DM 174/2004 e che la migrazione globale per dispositivo è risultata inferiore a 10mg/kg di acqua.

Medica S.p.A.



Dott. Antonio Rossetti
Responsabile SGQ/RA