



Filtro per acqua *PALL Aquasafe* Certificato di Garanzia delle Prestazioni

Il filtro *Pall Aquasafe* per acqua è un filtro di grado sterilizzante con membrana in Supor a doppio strato sterilizzante da 0,2 um per la rimozione di particelle, batteri, funghi e protozoi contenuti nell'acqua. L'acqua filtrata può essere impiegata in applicazioni topiche, per l'igiene personale, per il consumo e la preparazione di bevande e cibi e per il risciacquo di strumenti medicali.

Validazione e Controlli di Qualità in Produzione

TEST D'INTEGRITA'

Ogni filtro viene controllato individualmente in produzione con il forward flow test, per garantirne l'integrità.

VALIDAZIONE MICROBIOLOGICA

Il filtro *Pall Aquasafe* per acqua è stato validato per la rimozione dei seguenti batteri:

- *Brevundimonas diminuta* (ATCC 19146)
- *Legionella pneumophila* (ATCC 33152)
- *Aspergillus fumigatus*
- *Cryptosporidium parvum*

*Documentazione disponibile su richiesta
American Standard Method (ASTM) F838-83 Determinazione della Ritenzione Batterica di Membrane per la Filtrazione di Fluidi

CONFEZIONAMENTO

Il filtro *Pall Aquasafe* per acqua viene fornito sterile in confezione singola a saldatura controllata.

Sterilizzazione a raggi.

La confezione individuale contiene informazioni sul prodotto e istruzioni per l'uso.

CONFORMITA' AGLI STANDARD

Tutti i materiali a contatto con i fluidi sono risultati conformi ai test USP Biological Reactivity Testing in vivo <88>.

Il prodotto finito, *Aquasafe*, è conforme agli standard richiesti dalla EEC, direttiva 128* come descritto nel UK Statutory Instrument 3145 (1992) per acqua a 40°C.

* Questa direttiva è soggetta a variazioni e la continua validità dei risultati dei test di lavoro deve essere confermata con revisioni almeno di frequenza annuale

I filtri per acqua *Pall Aquasafe* sono progettati e Prodotti avvalendosi di sistemi di qualità approvati Secondo ISO 9001:1994, EN46001: 1993 e secondo la Direttiva dei Dispositivi Medici (93/42/ECC).



L'approvazione secondo la Direttiva dei Dispositivi Medici consente a *Pall* di apporre la marcatura CE su tutti i propri filtri *Aquasafe*.



Pall Medical è l'unica a fornire un Certificato di Garanzia delle Prestazioni per i propri filtri *Aquasafe* per acqua fornendo garanzia di protezione per i pazienti.

Si certifica qui che i filtri *Pall Aquasafe* per acqua

Codice: _____
No. di lotto: _____
Cliente: _____
Bolla No.: _____
Data: _____

sono stati prodotti e validati in conformità ai sopramenzionati standard di produzione e di qualità

Direttore Quality Assurance