



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DEI MATERIALI E DEGLI OGGETTI DESTINATI AL CONTATTO CON I PRODOTTI ALIMENTARI

Con la presente si dichiara che il materiale di cui è composta la componentistica del Sistema di trattamento domestico dell'acqua destinata al consumo umano

"ECAIA® ionizer"

Distribuito dalla società SANUSLIFE® INTERNATIONAL

E' CONFORME

alla seguente legislazione comunitaria:

- Regolamento 1935/2004/CE
- Regolamento 2023/2006/CE
- Regolamento 10/2011/UE

ed alla seguente legislazione italiana

- Decreto Ministeriale 21/3/73 e successivi aggiornamenti e modifiche
- DPR 777/82 e successivi aggiornamenti e modifiche.

La componentistica, che entra a contatto con l'acqua destinata al consumo umano, dell'apparecchio di cui sopra risulta composta da:

- filter 1 (ABS – PET – PP)
- filter 2 (ABS – PES – CaSO₃)
- alkaline water exit (stainless steel)
- diverter and adaptor (brass)
- input water supply hose (PE)
- nipples and elbow (POM – PP)
- water control valve (POM)
- electrolysis chamber (ABS – Chlorinated PE)

Idonei al contatto con l'acqua destinata al consumo umano.

Si dichiara che i materiali contengono sostanze sottoposte a restrizioni nelle legislazioni citate e:

a) rispettano i limiti di migrazione globale con i seguenti simulanti, nelle seguenti condizioni di prova

simulante Utilizzato	Descrizione composizione	
simulante H ₂ O	Acqua distillata	
Condizione di contatto	Esito della prova	Sup./Vol.
10 GIORNI a 40°C	< LQ	0,6/0,08 dm ² /kg

b) rispettano i limiti di migrazione specifica, con i seguenti simulanti, nelle seguenti condizioni di prova

simulante Utilizzato	Descrizione composizione	
simulante ACIDO	Acido acetico al 3%	
Condizione di contatto	Esito della prova	Sup./Vol.
10 GIORNI a 40°C	< LQ	4,2/0,7 dm ² /kg

simulante Utilizzato	Descrizione composizione	
simulante ALCOLICO	Etanolo al 50%	
Condizione di contatto	Esito della prova	Sup./Vol.
10 GIORNI a 40°C	< LQ	0,6/0,08 dm ² /kg

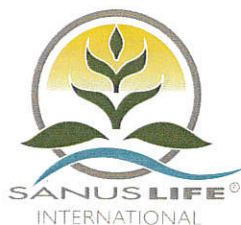
simulante Utilizzato	Descrizione composizione	
simulante GRASSO	Olio di oliva rettificato	
Condizione di contatto	Esito della prova	Sup./Vol.
10 GIORNI a 40°C	< LQ	0,6/0,08 dm ² /kg

Sede Legale:

SANUSLIFE® INTERNATIONAL S.r.l. - Manötsch 15 – 39050 Comedo all'Isarco
(ITALY)
Partita IVA: IT02645410214 - Cap. sociale € 50.000,00 interamente versato
Cassa Rurale Renon Alto Adige – IBAN: IT 59 P 08187 58740 000004042568

Sede Amministrativa:

SANUSLIFE® INTERNATIONAL S.r.l. – Via L. Negrelli 13 D – 39100
Bolzano
Tel: +39-0471-979998 – Fax: +39-0471-089928 - info@sanuslife.it
www.sanuslife.com



c) rispettano le restrizioni specifiche, riportate all'allegato II §1 del Regolamento 10/2011/CE, nelle seguenti condizioni di prova

simulante Utilizzato	Descrizione composizione	
simulante H ₂ O	Acqua distillata	
Condizione di contatto	Esito della prova	Sup./Vol.
4h a 100°C	< 10 mg/dm ²	12 dm ² /kg

d) rispettano la quantificazione dei metalli pesanti, come richiesto dal DM 21/03/73

Nichel (Ni)	< 0.5 mg/kg
Manganese (Mn)	< 0.6 mg/kg
Cadmium (Cd)	< 0.1 mg/kg
Mercury (Hg)	< 0.1 mg/kg
Lead (Pb)	< 0.2 mg/kg
Chromium (Cr)	< 1.0 mg/kg
Chromium-VI	not detectable

e) rispettano la quantificazione del Cloruro di Vinile, Bisfenolo A e Formaldeide

Cloruro di vinile	< 0.001 mg/dm ²
Bisfenolo A	< 0.6 mg/kg
formaldehide	< 1 mg/dm ²

Tutta la componentistica di **ECAIA**[®] ionizer rispetta i limiti di migrazione globale, unitamente alle altre restrizioni specifiche alle quali possono essere sottoposti i monomeri e/o additivi presenti nei materiali, nelle condizioni d'uso sopra riportate.

L'affermazione è supportata da prove analitiche condotte in accordo con il DM 21-03-1973 oppure in base a calcoli effettuati considerando il contenuto delle sostanze sottoposte a limiti di migrazione nelle condizioni di prova, in accordo anche con le Direttive 82/711/CEE, 85/572/CEE e 97/48/CE e relativi aggiornamenti e modificazioni.

I calcoli sono stati effettuati accettando che 1 kg di acqua venga a contatto con 6 dm² di componentistica. Si ricorda, che il Limite di Migrazione è di 60 mg/Kg acqua [ppm] espresso anche 10 mg/dm², (se il certificato riporta mg/kg si può convertire in mg/dm² dividendo il valore per 6), e la variazione di tolleranza analitica compresa tra il 10 e 20% (12 mg/Kg o 2 mg/dm²).

Non vengono utilizzate sostanze considerata "Dual Use", regolamentata dal 2008/1333/CE e dal 2008/1334/CE.

Inoltre nel manufatto NON sono presenti sostanze regolate dal Regolamento 2009/450/CE ("attivi" e/o "intelligenti"), dal Decreto Ministeriale 27 Febbraio 1996 n. 209, 27 novembre 1996 n.684 e 23 Luglio 2003 ("additivi") dal Decreto Legislativo 25 Gennaio 1992 n. 107 e successive modificazioni, dal Decreto Legislativo 27 Gennaio 1992 n. 109 e dalla Decisione del 23 Febbraio 1999 n.217 (1999/217/CE).

Secondo dati sperimentali e/o calcoli teorici tali sostanze sono conformi a quanto disposto dall'art. 11 Direttiva 2011/10/CE e all'art. 9 comma 2, lettera c) del DM 21 marzo 1973 agg.

Le condizioni d'uso di **ECAIA**[®] ionizer, impiegato quale sistema di trattamento, sono le seguenti:
per acqua destinata al consumo umano.

Questa dichiarazione è redatta in conformità all'articolo 16 del Regolamento Quadro della Comunità Europea 1935/2004/CE ed è destinata a tutti gli utilizzatori di **ECAIA**[®] ionizer.

Questa dichiarazione ha validità a partire dalla data riportata in calce e dovrà essere sostituita in presenza di cambiamenti sostanziali nella produzione del materiale in grado di mutare alcuni requisiti essenziali ai fini della conformità o quando i riferimenti legislativi citati sono modificati ed aggiornati in modo da richiedere una nuova verifica ai fini della conformità.

SANUSLIFE[®] INTERNATIONAL GMBH/S.R.L

19/01/2015

Manötsch 15

I-39053 Karneid/Cornedo all'Isarco

Phone: +39 0471 979 998

Fax: +39 0471 089 928

Il Legale Rappresentante: **Wst. Nr. / Partita IVA: IT02645410214**

CEO Ewald Rieder

E-Mail: info@sanuslife.it

Website: www.sanuslife.com

Sede Legale:

SANUSLIFE[®] INTERNATIONAL S.r.l. - Manötsch 15 - 39050 Cornedo all'Isarco (ITALY)
Partita IVA: IT02645410214 - Cap. sociale € 50.000,00 interamente versato
Cassa Rurale Renon Alto Adige - IBAN: IT 59 P 08187 58740 000004042568

Sede Amministrativa:

SANUSLIFE[®] INTERNATIONAL S.r.l. - Via L. Negrelli 13 D - 39100 Bolzano
Tel: +39-0471-979998 - Fax: +39-0471-089928 - info@sanuslife.it
www.sanuslife.com