MEDIZINFILTER
Validation

LEGIO.medizinfilter steril standard
LEGIO.medical Handbrause
LEGIO.premium Handbrause
LEGIO.ball

MEDIZINISCHER WASSERFILTER

VALIDATION
STERIL STANDARD FILTER

MSF/MTF ST SERIE XX70 | ICF KARTUSCHE XX70

INHALT

1. Einleitung **2**

2. Mikrobiologische Tests **3-6**

2.1 Retention von Pseudomonas diminuta (ASTM F838-05) 3
2.1.1 Testbeschreibung 3
2.1.2 Testergebnisse 3
2.1.3 Schlussfolgerung 3
2.2 Mikrobielle Retention während der Lebenszeit des Produktes 4-5
2.2.1 Testbeschreibung 4
2.2.2 Testergebnisse 4
2.2.3 Schlussfolgerung 5
2.3 Klinische Tests 5-6
2.3.1 Testbeschreibung 5
2.3.2 Testergebnisse 6
2.3.3 Schlussfolgerung 6

3. Chemische Resistenz **7**

3.1 Testbeschreibung 7
3.2 Testergebnisse 7
3.3 Schlussfolgerung 7

4. Durchflussrate und Drucktests **8**

4.1 Testbeschreibung 8
4.2 Testergebnisse 8
4.3 Schlussfolgerung 8

5. Anhang **9-17**

5.1 ASTM F838-05 Pseudomonas diminuta Retentionstest 9
5.2 Legionella pneumhophila Retentionstests 10-11
5.3 Pseudomonas aeruginosa Retentionstests 12-13
5.4 Klinische Einschätzung 14-17
5.4.1 Klinische Einschätzung der medizinischen Filter von Pentair über 35 Tage 14-15
5.4.2 Klinische Einschätzung der LEGIO.medizinfilter steril antibakteriell über 70 Tage 16-17

6. Dokumente **18-45**

Cepartner 4U 19 -20
Konformitätserklärungen 21 -26
Anmeldung Medizinprodukt 27 -29
Stellungnahme zu Twin Nr. 12 - Einsatz endständiger Medizinfilter 30 -31
KTW Prüfzeugnisse 32 -35
Datenblatt Medizinfilter steril standard 36 -37
Datenblatt LEGIO.premium Handbrause 38 -39
Datenblatt LEGIO.medical Handbrause 40 -41
Datenblatt LEGIO.ball Waschtisch 42 -43
Datenblatt LEGIO.ball Kopfbrause 44 -45

1. EINLEITUNG

Wasser durchläuft auf seinem Weg von der Wiederaufbereitungsanlage bis zu dem Ort seiner Nutzung eine Vielzahl von Rohr- und Verteilungssystemen. Auch wenn die mikrobiologische Belastung anfangs, beim Verlassen der Anlage, noch relativ gering ist, ist am Ende des Kreislaufs eine hohe Keimzahl feststellbar. Viele dieser Mikroorganismen sind harmlos, aber es wurden auch schon opportunistische Erreger wie **Pseudomonas aeruginosa, Legionella** und Pilze gefunden. Mikroorganismen können sich durch Ansammlung auf Oberflächen und Wachstum in einem sogenannten Biofilm anhäufen. Diese Biofilme lassen sind nur sehr schwer durch chemische oder Hitzebehandlungen wieder entfernen und geben ständig zur weiteren Kolonisierung Mikroorganismen in das Wasser ab. Aus dem Wasserstadium können opportunistische Pathogene durch Trinken, Inhalieren von Aerosolen und Baden in den menschlichen Körper gelangen. Dieses wiederum kann zu Infektionen und Krankheiten, wie der Legionärskrankheit, führen.

LEGIO.tools GmbH ist Generaldistributor von medizinischen Wasserfiltern der Unternehmen Pentair / Filtrix (mit eigenem Labeling), die über kapillare Mikrofiltriermembrane mit einer Porengröße von 0,2 Mikron verfügen, welche effektiv Bakterien und Pilze abhalten. Während die Wassermoleküle die porösen Wände dieser Hohlfasermembranen passieren, halten die Poren Mikroorganismen und andere spezifische Schadstoffe ab. Die LEGIO.medizinfilter bieten leichten und verlässlichen Schutz im letztmöglichen Moment, bevor der Patient mit dem Wasser in Kontakt kommt. LEGIO.medizinfilter sind in zwei Konfigurationen erhältlich: als Duschfilter und als Wasserhahnfilter.

Dieser Leitfaden zur Validierung fasst Tests zusammen, die zum Nachweis der Eignung des medizinischen Duschfilters und Wasserhahnfilters von Pentair und LEGIO durchgeführt wurden. Alle Tests wurden mit normalen sterilen Produkten direkt aus dem Regal durchgeführt.

2. MIKROBIOLOGISCHE TESTS

2.1 Retention von Pseudomonas diminuta (ASTM F 838-05)

Membrane halten alle Teilchen ab, die größer sind als ihre Poren und lassen Wasser und kleinere Teilchen durch. Deshalb sollte die Retention eines kleinen Bakteriums als schlimmster Fall betrachtet werden. Die Vitens Laboratorien in den Niederlanden, ein nach ISO 17025 anerkanntes Labor, hat gemäß ASTM F 838-05 Testreihen mit dem kleinen Bakterium **Pseudomonas diminuta** durchgeführt. Die Tests wurden gemäß den im ASTM F838-05-Protokoll für die Validation von 0,2 µm Sterilfiltern festgelegten Bedingungen ausgeführt.

2.1.1 Testbeschreibung

Die Membrane wurde mit einer hohen mikrobiellen Verunreinigung konfrontiert, die mindestens 10^7 Bakterien pro cm^2 effektiven Filtrationsmembranbereich enthielt. Die Bakterien wurden in einen Druckbehälter gegeben und passierten die Filter. Daraufhin wurden Zufluss- und Abflussproben genommen und von den Vitens Laboratorien analysiert. Die Proben wurden 48 Stunden lang bei 30° in einer Petrischale inkubiert, worauf eine Identifikation und Zählung von **Pseudomonas diminuta** durchgeführt wurde. Der Test wurde in triplo durchgeführt.

2.1.2 Testergebnisse

In Tabelle 1 sind die Auszählungsergebnisse der Zufluss- und Abflussproben, die während des Tests genommen wurden, zusammengefasst. Die Zuflussproben erfüllen alle das Kriterium von 1 x 10^7 KBE/cm^2. Die Abflussproben wurden aus einer Mischung der ersten 5 l des Abflusswassers und dem Filtrat nach 5 l genommen. In beiden Abflussproben wurden keine **Pseudomonas diminuta** gefunden.

Tabelle 1: Retention von Pseudomonas diminuta mit medizinischen Wasserfiltern von Pentair, dreifach durchgeführt gemäß dem ASTM F-838-05 Protokoll:

	Zufluss			Abfluss			
				Nach 5L filtrierter Suspension		Mischprobe aus 5L	
Filter	Gesamt-menge KBE	KBE/cm^2	KBE/L	KBE/L	Log-Reduktion	KBE/L	Log-Reduktion
1	4 x 10^{10}	3.33 x 10^7	8 x 10^9	<100	>7.2	<100	>7.2
2	4 x 10^{10}	3.33 x 10^7	8 x 10^9	<100	>7.2	<100	>7.2
3	3 x 10^{10}	2.5 x 10^7	6 x 10^9	<100	>7.2	<100	>7.2

2.1.3 Schlussfolgerung

Es wurden in den Abflussproben keine Bakterien gefunden, was eine Logreduktion von >7,2 für alle Proben bedeutet. Dies erfüllt den internationalen Standard für mikrobielle Keimreduzierung von mindestens Log 6.

2.2 Mikrobielle Retention während der Lebenszeit des Produktes

Da der ASTM F-838-05 Test nur einen bestimmten Zeitpunkt testet, ist es wichtig zu prüfen, wie sich die Retention über die gesamte Lebenszeit des Produkts verhält. Die folgenden Tests wurden bei verschiedenen Mikroorganismen über einen Zeitraum von mehr als 70 Tage durchgeführt, um zu zeigen, dass das Produkt seine mikrobielle Retention über seine freigegebene Standzeit beibehält.

2.2.1 Testbeschreibung

Um die mikrobielle Retention während der Lebenszeit des Filters zu messen, wurde ein spezielles Verfahren entwickelt und Tests auf der Grundlage des NSF Protokolls P231 für mikrobielle Wasserreiniger durchgeführt. Membrane wurden über einen Zeitraum von mehr als 70 Tage dreimal die Woche mit einer hohen mikrobiellen Belastung konfrontiert. Die ausströmenden, mikrobiellen Konzentrationen wurden gemessen und mit der Zulaufkonzentration verglichen, um die Logreduktion zu erhalten. Die Tests wurden mit den klinisch relevanten **Legionella pneumophila** und **Pseudomonas aeruginosa** durchgeführt.

2.2.2 Testergebnisse

Die Logreduktion zeigt sich über die gesamte Testdauer von über 70 Tage. Die Ergebnisse beziehen sich auf den Testbeginn und auf wöchentliche Proben. In den Management-Zusammenfassungen der Vitens Laboratorien finden sich ausführlichere Ergebnisse.

Tabelle 2: LOG-Reduktion für die Retention von Legionella pneumophila

Filter	1	2	3
	Log Retention bei Abwasserproben		
Testbeginn	>6.8	>6.8	>6.8
Nach 4 Tagen	>7.0	>7.0	>7.0
Nach 5 Tagen	>7.5	>7.5	>7.5
Nach 1 Woche	>7.6	>7.6	>7.6
Nach 1 Woche und 4 Tagen	>8.6	>8.6	>8.6
Nach 1 Woche und 5 Tagen	>7.5	>7.5	>7.5
Nach 2 Wochen	o.D.	o.D.	o.D.
Nach 2 Wochen und 4 Tagen	>8.5	>8.5	>8.5
Nach 2 Wochen und 5 Tagen	>7.2	>7.2	>7.2
Nach 3 Wochen	>7.1	>7.1	>7.1
Nach 3 Wochen und 4 Tagen	>7.0	>7.0	>7.0
Nach 3 Wochen und 5 Tagen	>6.9	>6.9	>6.9
Nach 4 Wochen	>7.0	>7.0	>7.0
Nach 4 Wochen und 4 Tagen	>7.1	>7.1	>7.1
Nach 4 Wochen und 5 Tagen	>7.1	>7.1	>7.1
Nach 5 Wochen	>7.1	>7.1	>7.1
Nach 5 Wochen und 4 Tagen	>6.9	>6.9	>6.9
Nach 4 Wochen und 5 Tagen	>7.0	>7.0	>7.0
Nach 6 Wochen	>7.1	>7.1	>7.1
Nach 6 Wochen und 4 Tagen	>7.0	>7.0	>7.0
Nach 6 Wochen und 5 Tagen	>6.4	>6.4	>6.4
Nach 7 Wochen	>7.2	>7.2	>7.2
Nach 7 Wochen und 4 Tagen	>7.2	>7.2	>7.2
Nach 7 Wochen und 5 Tagen	>7.4	>7.4	>7.4
Nach 8 Wochen	>7.3	>7.3	>7.3
Nach 11 Wochen	>7.1	>7.1	>7.1

o.D.: ohne Daten, wegen Fehler bei der Probenanalyse

Tabelle 3: LOG-Reduktion für die Retention von Pseudomonas aeruginosa

	Probe 1	Probe 2	Probe 3
	Log Retention bei Abwasserproben		
Testbeginn	>6.4	>6.4	>6.4
Nach 1 Tag	>6.4	>6.4	>6.4
Nach 3 Tagen	>6.4	>6.4	>6.4
Nach 1 Woche	> 7.3	> 7.3	> 7.3
Nach 1 Woche und 1 Tag	>6.9	>6.9	>6.9
Nach 1 Woche und 3 Tagen	>7.0	>7.0	>7.0
Nach 2 Wochen	>6.0	>6.0	>6.0
Nach 2 Wochen und 1 Tag	>7.4	>7.4	>7.4
Nach 2 Wochen und 3 Tagen	>7.0	>7.0	>7.0
Nach 3 Wochen	>6.8	>6.8	>6.8
Nach 3 Wochen und 1 Tag	>7.3	>7.3	>7.3
Nach 3 Wochen und 3 Tagen	>7.1	>7.1	>7.1
Nach 4 Wochen	>6.8	>6.8	>6.8
Nach 4 Wochen und 1 Tag	>6.7	>6.7	>6.7
Nach 4 Wochen und 3 Tagen	>6.8	>6.8	>6.8
Nach 5 Wochen	>8.1	>8.1	>8.1
Nach 5 Wochen und 1 Tag	>8.1	>8.1	>8.1
Nach 5 Wochen und 3 Tagen	>7.8	>7.8	>7.8
Nach 6 Wochen	>6.1	>6.1	>6.1
Nach 6 Wochen und 1 Tag	>6.1	>6.1	>6.1
Nach 6 Wochen und 3 Tagen	>6.3	>6.3	>6.3
Nach 7 Wochen	>6.7	>6.7	>6.7
Nach 7 Wochen und 1 Tag	>6.2	>6.2	>6.2
Nach 7 Wochen und 3 Tagen	>7.0	>7.0	>7.0
Nach 3 Monaten	>7.3	>7.3	>7.3

2.2.3 Schlussfolgerung

Eine mikrobielle Retention der beiden Bakterienspezies Legionella pneumophila und Pseudomonas aeruginosa von mehr als den international geforderten Log 6 wurde über 3 Monate (Pseudomonas aeruginosa) bzw. 11 Wochen (Legionella pneumophila) nachgewiesen. Damit liegen für die Pentair Medizinfilter Nachweise der garantierten bakteriellen Retention über eine Standzeit von 70 Tagen vor.

Von den Vitens Laboratorien herausgegebene Zusammenfassungen der Retentionstests für das Management sind als Anhang beigefügt.

2.3 Klinische Tests

Klinische Tests wurden in einem Krankenhaus mit erhöhter Zahl an **Legionella** im Duschwasser durchgeführt, um die Wirksamkeit der medizinischen Wasserfilter von Pentair im täglichen Einsatz zu bewerten.

2.3.1 Testbeschreibung

Auf fünf verschiedenen Stationen des Krankenhauses wurden Wasserproben genommen und es stellte sich heraus, dass 50 % des Duschwassers mit **Legionella-Spezies** kontaminiert war. In zwei besonders stark betroffenen Stationen wurden Duschwasserfilter installiert und das Wasser über einen Zeitraum von 35 Tage kontrolliert. Es wurden wöchentliche Proben direkt aus dem Wasser als auch aus dem Abflusswasser aus den medizinischen Filtern genommen. Die Proben wurden in den Vitens Laboratorien auf **Legionella** untersucht.

2.3.2 Testergebnisse

Die in Tabelle 4 und 5 dargestellten Ergebnisse zeigen die Zufluss- und Abflusswerte der wöchentlichen Proben aus den Duschfiltern, die in der Kardiologie und Urologie installiert wurden:

Table 4: Ergebnisse der klinischen Testläufe auf der Kardiologiestation

Woche	Nr. der Dusche	Einfluss **(Legionella KBE/L)**	Abfluss **(Legionella KBE/L)**
0	I	8,400	<100
	II	36,000	<100
1	I	20,000	<100
	II	35,500	<100
2	I	13,000	<100
	II	22,500	<100
3	I	42,000	<100
	II	11,000	<100
4	I	8,000	<100
	II	5,300	<100
5	I	15,500	<100
	II	7,700	<100

Table 5: Ergebnisse der klinischen Testläufe auf der Urologiestation

Woche	Nr. der Dusche	Einfluss **(Legionella KBE/L)**	Abfluss **(Legionella KBE/L)**
0	I	100	<100
	II	2,900	<100
1	I	1,600	<100
	II	3,900	<100
2	I	7,300	<100
	II	1,200	<100
3	I	350	<100
	II	6,700	<100
4	I	< 100	<100
	II	1,400	<100
5	I	100	<100
	II	600	<100

2.3.3 Schlussfolgerung

Die Ergebnisse aus wöchentlichen Tests über 35 Tage zeigten, dass 23 von 24 Wasserproben aus den Duschen verschiedener Stationen **Legionella** enthielten, während die **Legionellazahl** der Wasserproben aus dem medizinischen Duschfilter unter der Nachweisgrenze lag. Daraus wurde der Schluss gezogen, dass auch im klinischen Umfeld Mikroorganismen vollständig von medizinischen Filtern zurückgehalten werden.

Von den Vitens Laboratorien herausgegebene Zusammenfassungen der Retentionstests für das Management sind als Anhang beigefügt.

3. CHEMISCHE RESISTENZ

3.1 Testbeschreibung

Um die chemische Resistenz der medizinischen Wasserfilter zu testen, wurden sie 10 Stunden lang Chlorkonzentrationen von 1200 ppm Hypochlorit ausgesetzt und mit unbenutzten Filtern sowie mit Filtern, die 10 Stunden lang mit Leitungswasser durchspült worden waren, verglichen. Die Proben wurden innerlich und äußerlich auf Verfärbungen und Schäden untersucht. Zusätzlich wurde die Membrane auf ihre Reißfestigkeit geprüft.

3.2 Testergebnisse

Die medizinischen Wasserfilter, die 1200 ppm Hypochlorit ausgesetzt waren, wurden mit unbenutzten Filtern verglichen. Es wurden keine Defekte oder Verfärbungen gefunden (Abb. 1). Auch die Reißfestigkeit der Membrane war bei beiden gleich.

Abbildung 1: Untersuchung der Duschfilter auf Defekte und Verfärbungen.

3.3 Schlussfolgerung

1200 ppm Hypochlorit über 10 Std. beeinflussen den medizinischen Wasserfilter nicht negativ. Daraus kann geschlossen werden, dass eine chemische Belastung bis zu dieser Höhe für die medizinischen Wasserfilter ohne Einfluss ist.

4. DURCHFLUSSRATE UND DRUCKTEST

4.1 Testbeschreibung

Um die Durchflussrate zu bestimmen, wurden sowohl medizinische Wasserhahnfilter als auch medizinische Duschfilter bei steigendem Druck mit Leitungswasser durchspült. Die Tests wurden bei den medizinischen Duschfiltern mit und ohne einen Durchflussbegrenzer von 6 l/min, der zum Wassersparen empfohlen wird, durchgeführt. Die Tests bei den medizinischen Wasserhahnfiltern wurden mit dem vorgeschriebenen Durchflussbegrenzer von 4 l/min durchgeführt.

4.2 Testergebnisse

Die Ergebnisse der medizinischen Wasserhahn- und Duschfiltertests sind in Abbildung 2 bzw. 3 dargestellt:

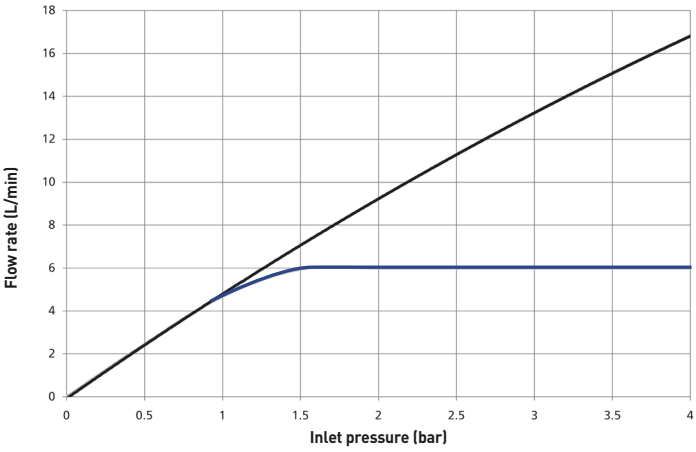


Abbildung 2: Durchfluss-Druckkurve des medizinischen Duschfilters mit (blau) und ohne (schwarz) 6 l/min Durchflussbegrenzer

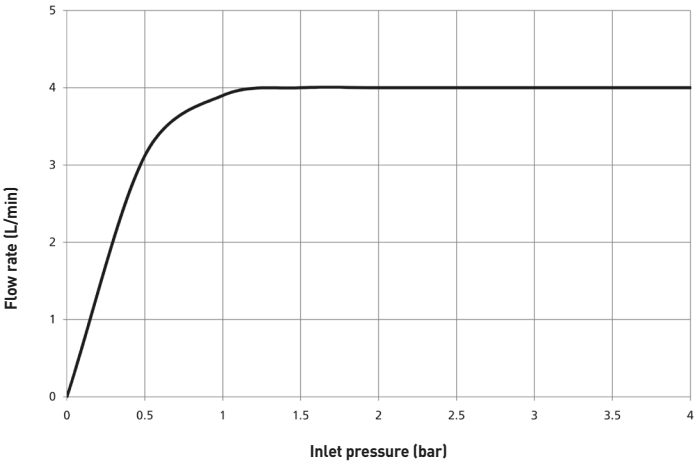


Abbildung 3: Durchfluss-Druckkurve des medizinischen Wasserhahnfilters mit einem 4 l/min Durchflussbegrenzer

4.3 Schlussfolgerung

Die medizinischen Wasserfilter zeigen eine steigende Durchflussrate bei steigendem Druck, wobei die Durchflussrate mithilfe eines Durchflussbegrenzers auf die gewünschte Durchflussmenge reduziert werden kann.

5.1 ASTM F838-05 Pseudomonas diminuta Retentionstest

Zusammenfassung

Die Entfernung von Pseudomonas diminuta durch medizinische Wasserfilter von Pentair

Einleitung
Es wurden gemäß ASTM International drei medizinische Wasserfilter-Kartuschen von Pentair getestet, in denen Capfill Mikrofiltrationsmembrane des Typs MF 02 M12 LE sp. eingesetzt waren. Bezeichnung: F838-05: "Standard-Testmethode zur Bestimmung der bakteriellen Retention durch Membranfilter für die Filterung von Flüssigkeiten".

Die Tests wurden durchgeführt, um zu beweisen, dass die Filterkartuschen quantitativ eine große Menge an Organismen zurückhalten können (10^7 Organismen pro cm^2 effektiven Filterbereich erforderlich durch ASTM F 835-05).

Methoden
Die Tests wurden mit drei Filterkartuschen vom 20. Oktober 2008 an durchgeführt. Die Tests wurden mit Bakterien vom Stamm **Pseudomonas diminuta** (ATCC 19146) und in den durch ASTM F 838-05 spezifizierten Bedingungen durchgeführt.
Die Proben, die aus den Belastungstests entnommen wurden, wurden in den Vitens Laboratorien, Leeuwarden, Niederlande, einem nach ISO 17025 zertifizierten Laboratorium, analysiert. Da die Oberfläche der Membrane in diesen Filtern 1000 cm^2 beträgt, wurde ein entsprechend hoher Vorrat an **Pseudomonas diminuta** gezüchtet, um die Erfordernisse des Tests erfüllen zu können. Die Analyse der Proben wurde innerhalb von 24 Stunden nach Durchführung der Tests ausgeführt.
Die Erkennung und Auflistung der **Pseudomonas diminuta** erfolgte gemäß ISO 9308-1.

Testergebnisse

Filter	1	2	3	1	2	3
Filter-belastung KBE/l	8×10^9	8×10^9	6×10^9	8×10^9	8×10^9	6×10^9
	Nach 5 L gefilterter Suspension			Gemischte Probe aus 5 L		
Ausfluss KBE/l	<100	<100	<100	<100	<100	<100
Log Reduktion	> 7,2	>7,2	>7,2	> 7,2	>7,2	> 7,2

Anmerkung: Die obige Tabelle zeigt die Ergebnisse der Pseudomonas diminuta Belastungsexperimente unter Nutzung der Daten des Analyseberichts von Vitens. Der ASTM Standard gibt eine Belastung von 10^7 Bakterien per cm^2 effektivem Filterbereich an. Wie aus der Tabelle ersichtlich, funktionieren alle Filterkartuschen bestimmungsgemäß.

Schlussfolgerung

In keiner der Proben wurden **Pseudomonas diminuta** gefunden, was eine Log-Reduktion von >7,2 bedeutet. Dies beweist, dass die medizinischen Wasserfilter von Pentair den ASTM F838-05 Standard für Membranfilter erfüllen.

Zusammenfassung

Die Entfernung von Legionella pneumophila
medizinische Wasserfilter von Pentair

Einleitung
Drei Filterkartuschen, ausgestattet mit Mikrofiltrationsmembranen MF02 M12 LE sp., wurden in den Vitens Laboratorien, Leeuwarden, Niederlande, einem nach ISO 17025 zertifizierten Laboratorium, einer Langzeit-Mikrobenbelastung ausgesetzt.
Die Tests wurden durchgeführt, um nachzuweisen, dass die Filterkartuschen über einen Zeitraum von 11 Wochen ein Retentionsniveau bei dem Bakterium **Legionella pneumophilia** von ≥ Log 6 halten.

Methoden
Die Test wurden mit drei Filterkartuschen vom 2. Juli 2009 an durchgeführt. Die Testbedingungen wurden gewählt, um die lang andauernde Wirkung der mikrobiellen Keimreduzierung aufzuzeigen.
Zuerst wurden die Filterkartuschen mit 50 l sterilisiertem Wasser durchspült, gefolgt von 5 l Wasser, belastet mit einer Mindestkonzentration von 8 x 10^8 **Legionella pneumophila** (Serotyp 9) pro Liter. Abflussproben wurden nach der Belastung mit Keimen genommen, worauf eine Spülung mit 200 l filtersterilisiertem Wasser erfolgte. Dieser Vorgang wurde 3 mal wöchentlich über einen Zeitraum von 8 Wochen wiederholt, sowie eine finale Beprobung in der 11. Woche.
Die Proben, die aus den Belastungstests entnommen wurden, wurden in den Vitens Laboratorien, Leeuwarden, Niederlande, einem nach ISO 17025 zertifizierten Laboratorium, analysiert. Da die Oberfläche der Membrane in diesen Filtern 1.000 cm² beträgt, wurde ein entsprechend hoher Vorrat an **Pseudomonas diminuta** gezüchtet, um die Erfordernisse des Tests erfüllen zu können. Die Analyse der Proben wurde innerhalb von 24 Stunden nach Durchführung der Tests ausgeführt.
Die Erkennung und Auflistung der **Legionella pneumophila** erfolgte gemäß EN 6265:2007.

Testergebnisse
Die folgende Tabelle zeigt die Ergebnisse des **Legionella pneumophila** Belastungsexperiments:

Filter	1	2	3
	Log Retention bei Abwasserproben		
Testbeginn	>6,8	>6,8	>6,8
Nach 4 Tagen	>7,0	>7,0	>7,0
Nach 5 Tagen	>7,5	>7,5	>7,5
Nach 1 Woche	>7,6	>7,6	>7,6
Nach 1 Woche und 4 Tagen	>8,6	>8,6	>8,6
Nach 1 Woche und 5 Tagen	>7,5	>7,5	>7,5
Nach 2 Wochen	o.D.	o.D.	o.D.
Nach 2 Wochen und 4 Tagen	>8,5	>8,5	>8,5
Nach 2 Wochen und 5 Tagen	>7,2	>7,2	>7,2
Nach 3 Wochen	>7,1	>7,1	>7,1
Nach 3 Wochen und 4 Tagen	>7,0	>7,0	>7,0
Nach 3 Wochen und 5 Tagen	>6,9	>6,9	>6,9
Nach 4 Wochen	>7,0	>7,0	>7,0
Nach 4 Wochen und 4 Tagen	>7,1	>7,1	>7,1
Nach 4 Wochen und 5 Tagen	>7,1	>7,1	>7,1
Nach 5 Wochen	>7,1	>7,1	>7,1
Nach 5 Wochen und 4 Tagen	>6,9	>6,9	>6,9
Nach 5 Wochen und 5 Tagen	>7,0	>7,0	>7,0
Nach 6 Wochen	> 7,1	>7,1	>7,1
Nach 6 Wochen und 4 Tagen	>7,0	>7,4	>7,4
Nach 6 Wochen und 5 Tagen	>6,4	>6,4	>6,4
Nach 7 Wochen	>7,2	>7,2	>7,2
Nach 7 Wochen und 4 Tagen	>7,2	>7,2	>7,2
Nach 7 Wochen und 5 Tagen	>7,4	>7,4	>7,4
Nach 8 Wochen	>7,3	>7,3	>7,3
Nach 11 Wochen	>7,1	>7,1	>7,1

o.D.: ohne Daten, wegen Fehler bei der Probenanalyse

Schlussfolgerung
Die Retentionsergebnisse liegen alle über Log 6,4, d.h. über den erforderlichen Log 6.
Es kann gefolgert werden, dass die Filterkartuschen die Anforderungen an die Retention für **Legionella pneumophila** erfüllen.

Zusammenfassung

Die Entfernung von Pseudomonas aeruginosa
medizinische Wasserfilter von Pentair

Einleitung
Drei Filterkartuschen, ausgestattet mit Mikrofiltrationsmembranen MF02 M12 LE sp., wurden in den Vitens Laboratorien, Leeuwarden, Niederlande, einem nach ISO 17025 zertifizierten Laboratorium, einer Langzeit-Mikrobenbelastung ausgesetzt. Die Tests wurden durchgeführt, um nachzuweisen, dass die Filterkartuschen über einen Zeitraum von 11 Wochen ein Retentionsniveau bei dem Bakterium **Pseudomonas aeruginosa** von ≥ Log 6 halten.

Methoden
Die Tests wurden mit drei Filterkartuschen vom 24. Januar 2009 an durchgeführt. Die Testbedingungen wurden gewählt, um die lang andauernde Wirkung der mikrobiellen Keimreduzierung aufzuzeigen. Zuerst wurden die Filterkartuschen mit 50 l sterilisiertem Wasser durchspült, gefolgt von 5 l Wasser, belastet mit einer Mindestkonzentration von 8 x 10^8 **Pseudomonas aeruginosa** pro Liter. Abflussproben wurden nach der Belastung mit Keimen genommen, worauf eine Spülung mit 200 l filtersterilisiertem Wasser erfolgte. Dieser Vorgang wurde 3 mal wöchentlich über einen Zeitraum von 8 Wochen wiederholt, sowie eine finale Beprobung nach 3 Monaten.
Die Proben, die aus den Belastungstests entnommen wurden, wurden in den Vitens Laboratorien, Leeuwarden, Niederlande, einem nach ISO 17025 zertifizierten Laboratorium, analysiert. Da die Oberfläche der Membrane in diesen Filtern 1000 cm^2 beträgt, wurde ein entsprechend hoher Vorrat an **Pseudomonas diminuta** gezüchtet, um die Erfordernisse des Tests erfüllen zu können. Die Analyse der Proben wurde innerhalb von 24 Stunden nach Durchführung der Tests ausgeführt.

Testergebnisse
Die folgende Tabelle zeigt die Ergebnisse des **Pseudomonas aeruginosa** Belastungsexperiments:

	Probe 1	Probe 2	Probe 3
	Log Retention bei Abwasserproben		
Testbeginn	>6.4	>6.4	>6.4
Nach 1 Tag	>6.4	>6.4	>6.4
Nach 3 Tagen	>6.4	>6.4	>6.4
Nach 1 Woche	> 7.3	> 7.3	> 7.3
Nach 1 Woche und 1 Tag	>6.9	>6.9	>6.9
Nach 1 Woche und 3 Tagen	>7.0	>7.0	>7.0
Nach 2 Wochen	>6.0	>6.0	>6.0
Nach 2 Wochen und 1 Tag	>7.4	>7.4	>7.4
Nach 2 Wochen und 3 Tagen	>7.0	>7.0	>7.0
Nach 3 Wochen	>6.8	>6.8	>6.8
Nach 3 Wochen und 1 Tag	>7.3	>7.3	>7.3
Nach 3 Wochen und 3 Tagen	>7.1	>7.1	>7.1
Nach 4 Wochen	>6.8	>6.8	>6.8
Nach 4 Woche und 1 Tag	>6.7	>6.7	>6.7
Nach 4 Wochen und 3 Tagen	>6.8	>6.8	>6.8
Nach 5 Wochen	>8.1	>8.1	>8.1
Nach 5 Wochen und 1 Tag	>8.1	>8.1	>8.1
Nach 5 Wochen und 3 Tagen	>7.8	>7.8	>7.8
Nach 6 Wochen	>6.1	>6.1	>6.1
Nach 6 Wochen und 1 Tag	>6.1	>6.1	>6.1
Nach 6 Wochen und 3 Tagen	>6.3	>6.3	>6.3
Nach 7 Wochen	>6.7	>6.7	>6.7
Nach 7 Wochen und 1 Tag	>6.2	>6.2	>6.2
Nach 7 Wochen und 3 Tagen	>7.0	>7.0	>7.0
Nach 3 Monaten	>7.3	>7.3	>7.3

Schlussfolgerung
Die Retentionsergebnisse liegen alle über Log 6,4, d.h. über den erforderlichen Log 6. Es kann gefolgert werden, dass die Filterkartuschen die Anforderungen an die Retention für **Pseudomonas aeruginosa** erfüllen.

Vorbemerkung

Für die unter 5.4.1 und 5.4.2 beschriebenen Untersuchungen wurden LEGIO.medzinfilter der Serie steril antibakteriell verwendet. Diese unterscheiden sich von den LEGIO. medizinfiltern der Standard Serie nur durch einen antibakteriellen Zusatz im Filterboden, der in Hochrisikobereichen eine Reverkeimung verhindern soll. Die verwendeten Kunststoffe und andere trinkwassergeeignete Materialien sowie das Filtrationselement sind bei beiden Filtertypen gleich. Somit besteht zwischen beiden Filtertypen kein Unterschied beim Legionellenrückhalt.

Zusammenfassung

5.4.1. Klinische Einschätzung der medizinischen Filter von Pentair über 35 Tage

Einführung
Während einer Routineüberprüfung am 18. Juni 2009 wurde eine Kontamination mit **Legionella** im Abwasser mehrerer Duschen im "medizinischen Spektrum" Twente in Ariënsplein, Niederlande, entdeckt. Nach diesem Nachweis wurden alle Duschen durch medizinische Filter von Pentair ersetzt. Diese Rahmenbedingungen wurden für eine klinische Bewertung als geeignet erachtet.

Methoden
Für diese klinische Bewertung wurden fünf Stationen, die mit den medizinischen Filtern von Pentair ausgestattet waren, zur weiteren Analyse ausgewählt. Auf jeder Station wurde das Duschwasser aus zwei Duschen eine Woche nach dem Einbau auf das Vorhandensein von **Legionella-Kulturen** untersucht.
Außerdem wurden auf zwei Stationen zwei Duschen über einen Zeitraum von fünf Wochen untersucht, was dem empfohlenen Austauschintervall des Produkts entspricht. Alle Proben wurden gesammelt und von den nach ISO 17025 zertifizierten Vitens Laboratorien, Leeuwarden, Niederlande, auf das Vorhandensein von **Legionella-Kulturen**, gemäß NEN 6265:2007 untersucht. Die Nachweisgrenze bei der angewandten Methode lag bei 100 **Legionella** KBE/l. Die Einlaufproben wurden an der Stelle, an der die Dusche an das Rohrleitungssystem angeschlossen ist, genommen. Abflusswasserproben wurden aus den medizinischen Wasserfiltern von Pentair entnommen. Alle Proben wurden innerhalb von 24 Stunden analysiert.

Ergebnisse
Die Ergebnisse aus vier Krankenhausabteilungen nach 1 Woche werden in der folgenden Tabelle dargestellt:

Station	Nummer der Dusche	Zufluss **(Legionella KBE/l)**	Abfluss **(Legionella KBE/l)**
Herz	I	8.600	<100
	II	8.700	<100
Urologie	I	1.600	<100
	II	<100	<100
Onkologie	I	9.500	<100
	II	4.900	<100
Infektionskrankheiten	I	<100	<100
	II	<100	<100
Pflege älterer Menschen	I	<100	<100
	II	<100	<100

Die Ergebnisse nach 5 Wochen sind in der Tabelle unten aufgeführt:

Station	Woche	Nummer der Dusche	Zufluss **(Legionella KBE/l)**	Abfluss **(Legionella KBE/l)**
Herz	0	I	8.400	<100
		II	36.000	<100
	1	I	20.000	<100
		II	35.500	<100
	2	I	13.000	<100
		II	22.500	<100
	3	I	42.000	<100
		II	11.000	<100
	4	I	8.000	<100
		II	5.300	<100
	5	I	15.500	<100
		II	7.700	<100
Urologie	0	I	100	<100
		II	2.900	<100
	1	I	1.600	<100
		II	3.900	<100
	2	I	7.300	<100
		II	1.200	<100
	3	I	350	<100
		II	6.700	<100
	4	I	<100	<100
		II	1.400	<100
	5	I	100	<100
		II	600	<100

Schlussfolgerung
50% des Zulaufs auf 5 Stationen war mit der Gattung **Legionella** verunreinigt, während in den Proben aus dem Abwasser nach einer Woche Benutzung der Duschen keine **Legionella** gefunden wurden. Darüber hinaus wurden auf 2 Stationen innerhalb eines Zeitraums von 5 Wochen 95% des Zuflusses kontaminiert, wobei auch hier im Abfluss keine **Legionella** entdeckt wurden. Diese klinische Studie hat somit die Wirksamkeit der medizinischen Filter von Pentair nachgewiesen.

Zusammenfassung

5.4.2 Klinische Einschätzung der LEGIO.medizinfilter steril antibakteriell über 70 Tage

Einführung
In einem Klinikum in Nordrhein-Westfalen werden seit einiger Zeit Legionellen im Trinkwasser detektiert. Der Bau ist über 100 Jahre alt. Bei Überschreitung des technischen Maßnahmenwertes sowie in Hochrisikobereichen generell werden an den Entnahmestellen medizinische Filter zum Schutz der Patienten und des Personals installiert. Unter diesen Rahmenbedingungen wurde eine klinische Studie mit den LEGIO.medizinfiltern steril antibakteriell durchgeführt.

Methoden
Für die klinische Einschätzung wurden vier Entnahmestellen auf zwei Stationen ausgewählt, je zwei Entnahmestellen pro Station. Daraus wurden im Frühjahr 2018 über zehn Wochen hinweg einmal wöchentlich eine Wasserprobe vor und nach dem Filter entnommen, um die Eignung der LEGIO.medizinfilter im klinischen Einsatz zu testen. Die Zeitdauer der Studie entspricht der empfohlenen Standzeit des Produkts. Alle Proben wurden von dem nach ISO 17025 zertifizierten Labor der Firma SYNLAB Analytics & Services Germany GmbH Standort Berlin gemäß Trinkwasserverordnung (DIN EN ISO 11731-2, ISO 11731, UBA-Empfehlung 08/2012) untersucht. Die Einlaufproben wurden direkt am Wasserhahn genommen. Abflusswasserproben wurden aus den medizinischen Wasserfiltern LEGIO.trinkwasserfilter steril antibakteriell entnommen. Die Probennahme erfolgte nach DIN EN ISO 19458, Tabelle 1.

Ergebnisse
Die Ergebnisse aus zwei Krankenstationen über 10 Wochen sind in der folgenden Tabelle dargestellt:

Station	Woche	Nummer des Wasserhahns	Zufluss (Legionella KBE/100 ml)	Abfluss (Legionella KBE/100 ml)
Neonatologie	0	I	400	0
		II	300	0
	1	I	0	0
		II	200	0
	2	I	600	0
		II	700	0
	3	I	200	0
		II	1400	0
	4	I	200	0
		II	0	0
	5	I	0	0
		II	100	0
	6	I	100	0
		II	100	0
	7	I	<100*	0
		II	<100*	<100*
	8	I	<100*	0
		II	<100*	<100*
	9	I	0	0
		II	<100*	<100*
	10	I	100	0
		II	0	0

Fortsetzung der Tabelle

Station	Woche	Nummer des Wasserhahns	Zufluss (Legionella KBE/100 ml)	Abfluss (Legionella KBE/100 ml)
Intensiv	0	I	0	0
		II	100	0
	1	I	0	0
		II	0	0
	2	I	0	0
		II	0	0
	3	I	0	0
		II	0	0
	4	I	0	0
		II	<100*	0
	5	I	0	0
		II	0	0
	6	I	0	0
		II	100	0
	7	I	0	0
		II	0	<100*
	8	I	0	0
		II	0	n.a.
	9	I	0	0
		II	n.a.	n.a.
	10	I	0	0
		II	<100*	<100*

** Aufgrund von Begleitflora auf dem Membranfilteransatz konnte nur der Direktfilteransatz ausgewertet werden. Begleitkeime können das Zählergebnis verfälschen oder das Wachstum von Legionellen vollständig verhindern.*
n.a.: Aufgrund von starkem Begleitflorawachstum waren weder die Direktansätze noch der Membranfilteransatz auswertbar. Es konnte keine Beurteilung hinsichtlich Legionella species erfolgen.

Schlussfolgerung
Auf der Neonatologie waren zu Beginn der Untersuchung der Zulauf beider Entnahmestellen mit Legionellen verunreinigt. In beiden Fällen kam es zu einer Überschreitung des technischen Maßnahmenwertes. Auch im Laufe der Untersuchungsdauer wurden nahezu in allen Zulaufproben Legionellen gefunden. Im Abflusswasser der Entnahmestellen (nach den LEGIO.medizinfiltern) konnten keine Legionellen festgestellt werden. Bei vereinzelten Proben kam es hier zu einem Wachstum von bakterieller Begleitflora, was durch Rekontamination erklärbar ist, verursacht durch unsachgemäße Reinigung des Waschbeckens. Die betreffende Entnahmestelle befand sich in einem Patientenbad.

Das Zulaufwasser der Entnahmestellen auf der Intensivstation erwies sich als relativ gering mit Legionellen belastet. In nur wenigen Proben konnten Legionellen nachgewiesen werden. Die Werte lagen alle unterhalb des technischen Maßnahmenwertes. Hier wurde im Abflusswasser über die gesamte Studiendauer keine Legionella-Spezies nachgewiesen. Allerdings kam es bei Proben einer Entnahmestelle gegen Ende der Studie ebenfalls zu Begleitflorawachstum. Die Ursache war auch hier unsachgemäße Reinigung des Waschbeckens in dem betreffenden Patientenbad.

Durch diese Untersuchung konnte gezeigt werden, dass die LEGIO.medizinfilter steril antibakteriell über die freigegebene Standzeit von 70 Tagen zuverlässig Legionellen aus dem Trinkwasser filtern. Durch unsachgemäße Handhabung der Filter kann es trotz Reverkeimungsschutz im Filterboden zum Wachstum einer bakteriellen Begleitflora kommen. Die vorliegende klinische Studie hat somit die klinische Wirksamkeit der LEGIO.medizinfilter steril antibakteriell über 70 Tage nachgewiesen.

6. DOKUMENTE

Zertifikat-Nummer: 2007-MDD-CE039

Bescheinigung der Beurteilung gemäß Anhang VII der Medizinprodukterichtlinie

Hiermit wird bescheinigt, dass die Fa. **CEpartner4U BV** im Zusammenhang mit der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG als unabhängiges Beratungsunternehmen in Regulierungsangelegenheiten tätig ist für

Filtrix BV
Siliciumweg 28
3812 SX Amersfoort
Niederlande

Der Hersteller hat die Produkte gemäß Auflistung in der Konformitätserklärung des Herstellers bei den zuständigen niederländischen Behörden eintragen lassen:

Medizinprodukterichtlinie	*Medizinprodukte*	*Risikoklasse*	*Registrierungsdatum*
L 169; 93/42/EWG	Duschfilter und Ersatzpatronen	Klasse I, Regel I	12.04.2007

Der Hersteller hat CEpartner4U alle erforderlichen Unterlagen zukommen lassen, zusammen mit einer sachgemäßen Konformitätserklärung vom 12.04.2007.
Die Fa. CEpartner4U erklärt, dass aufgrund ihrer Beurteilung die Medizinprodukte die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VII, hinreichend erfüllen.

16.04.2007

(Unterschrift)

Harry Teirlinck
Senior Consultant
CEpartner4U BV

Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn NL
Tel.: +31 (0)343 442 524
www.cepartner4u.ne

VERTRETUNGS- UND BERATUNGSSERVICE FÜR CE-KENNZEICHNUNG **CEPARTNER4U BV**,
ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN. NIEDERLANDE. ☎: +31 (0) 343 442 524; MOBILTEL.: +31 (0)6 516 536 26;
FAX: +31 (0) 343 442 162; E-MAIL: OFFICE@CEPARTNER4U.NL; WEBSITE: WWW. CEPARTNER4U.NL

Als in Bayern öffentlich bestellter und allgemein beeidigter Übersetzer für die englische Sprache bestätige ich:

Vorstehende Übersetzung der mir im Original (als beglaubigte Abschrift/Fotokopie/Fax) vorgelegten, in englischer Sprache abgefassten Urkunde ist richtig und vollständig.

D-97250 Erlabrunn, am 11. Juli 2016

Manfred Weis
Öffentlich bestellter
und beeidigter Übersetzer

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Produktkennzeichnung	
Produktgruppe	Modellnummern
Medizinische Wasserfilter (Standardklasse)	MSF STxx; MTFx STxx; QCMFxx

Hersteller		
Name der Firma	Anschrift	Vertreter
Filtrix BV (Tochterunternehmen der Pentair Inc.	Marssteden 50, 7547 TC Enschede, Niederlande	Hr. Frank van Heusden

Registrierungsangaben		
Unabhängige Beratungsgesellschaft in Regulierungsangelegenheiten	CE-Zertifikatnummer	Datum, an dem die CE-Kennzeichnung erstmals angebracht wurde
CEpartner4U BV	Entfällt	16.04.2007

Geräteklassifizierung	**Leitweg zur Konformität**
Produktgruppenbezeichnung	Medizinproduktrichtlinie 93/42/EWG, Anhang VII in der geänderten Fassung: 2007/47/EG

Die Fa. Filtrix BV erklärt, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte entsprechen. Alle Belegunterlagen werden in den Räumlichkeiten des Herstellers aufbewahrt.

Diese Konformitätserklärung erstreckt sich auf die medizinischen Wasserfilter, die in der zu dieser Erklärung gehörenden Produktliste angegeben sind, und ist gültig für alle betroffenen Produkte, welche die CE-Kennzeichnung tragen und am / an den folgenden Standort(en) hergestellt werden:

PRODUKTIONSSTANDORT: Marssteden 50, 7547 TC, Enschede, NL

FIRMENVERTRETER: Frank van Heusden

TITEL: Leitender Produktmanager **UNTERSCHRIFT:**

DATUM: 01.09.2014 *(Unterschrift)*

ANLAGE

Datum: 01.09.2014

Produktliste

Medizinische Wasserfilter

Diese Produktliste gehört zu der durch DoC Filtrix MWF Class I 09-12-EN bezeichneten Konformitätserklärung und spezifiziert die betroffenen Produkte mit CE-Kennzeichung, welche die Fa. Filtrix BV in Übereinstimmung mit den Vorgaben der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte vertreiben will.

Gerätebezeichnung	Typ / Modell / Ref.	Risikoklasse /Regel	Datum der ersten Charge
Medizinischer Duschfilter Standardklasse Startpackung	MSFSTSS 31.2.104	Klasse I / Regel 1	06.10.2009
Medizinischer Duschfilter Standardklasse Ersatzpatrone	MSFSTRC 31.2.154	Klasse I / Regel 1	06.10.2009
Medizinischer Wasserhahnfilter für Waschwasser Standardklasse Startpackung	MTFWSTSS 31.2.204	Klasse I / Regel 1	06.10.2009
Medizinischer Wasserhahnfilter für Waschwasser Standardklasse Ersatzpatrone	MTFWSTRC 31.2.254	Klasse I / Regel 1	06.10.2009
Medizinischer Wasserhahnfilter für Trinkwasser Standardklasse Startpackung	MTFDSTSS 31.2.304	Klasse I / Regel 1	06.10.2009
Medizinischer Wasserhahnfilter für Trinkwasser Standardklasse Ersatzpatrone	MTFDSTRC 31.2.354	Klasse I / Regel 1	06.10.2009
Medizinischer Leitungsfilter Standardklasse	QCMFxx 24.2.201 24.2.251	Klasse I / Regel 1	06.10.2009

Als in Bayern öffentlich bestellter und allgemein beeidigter Übersetzer für die englische Sprache bestätige ich:

Vorstehende Übersetzung der mir im Original (als beglaubigte Abschrift/Fotokopie/Fax) vorgelegten, in englischer Sprache abgefassten Urkunde ist richtig und vollständig.

D-97250 Erlabrunn, am 11. Juli 2016

Manfred Weis
Öffentlich bestellter
und beeidigter Übersetzer

Konformitätserklärung

Produktkennzeichnung	
Produktgruppe	Modellnummern
Infektionskontrollfilter	ICF-SDSS; ICF-SDRC

Hersteller		
Name der Firma	Anschrift	Vertreter
X-Flow BV (ein Tochterunternehmen der Pentair Inc.)	Marssteden 50, 7547 TC Enschede, Niederlande	Herr Frank van Heusden

Registrierungsangaben		
Unabhängige Beratungsgesellschaft in Regulierungsangelegenheiten	CE-Zertifikatnummer	Datum, an dem die CE-Kennzeichnung erstmals angebracht wurde
CEpartner4U BV	entfällt	01.10.2015

Produktklassifizierung	**Zugrunde liegende Richtlinie**
Klasse I	Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEC, Anhang VII In der geänderten Fassung: 2007/47/EC

Die Firma X-Flow-BV erklärt, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EEC des Rates über Medizinprodukte entsprechen. Alle Belegunterlagen werden in den Räumlichkeiten des Herstellers aufbewahrt.

Diese Konformitätserklärung erstreckt sich auf die Infektionskontrollfilter, die in der zu dieser Erklärung gehörenden Produktliste angegeben sind, und ist gültig für alle betroffenen Produkte, welche die CE-Kennzeichnung tragen und am/an den folgenden Standort(en) hergestellt werden:

PRODUKTIONSSTANDORT: Marssteden 50, 7547 TC Enschede, NL

FIRMENVERTRETER: Frank van Heusden

TITEL: Leitender Produktmanager

DATE: 01.05.2019

Anlage

Datum: 01.05.2019

Produktliste

Medizinische Wasserfilter

Diese Produktliste gehört zu der durch DoC ICF Class I 10-15-DE bezeichneten Konformitätserklärung und spezifiziert die betroffenen Produkte mit CE-Kennzeichnung, welche die Firma X-Flow BV in Übereinstimmung mit den Vorgaben der Richtlinie 93/42/EEC des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte vertreiben möchte.

Produktbezeichnung	Typ/Modell/Ref.	Risikoklassen/Regel	Datum der ersten Charge
ICF-Duschfilter Deluxe Startset	ICF-SDSS 322200	Klasse I / Regel 1	01.10.2015
ICF-Duschfilter Deluxe Wechselkartusche	ICF-SDRC 322100	Klasse I / Regel 1	01.10.2015
ICF-Wechselkartusche	ICF-RC 321500	Klasse I / Regel 1	01.10.2015

Legio Bezeichnung	Typ/Modell/Ref.*	Risikoklassen/Regel	Datum der ersten Charge
Legio.premium Handbrause	32.2.100	Klasse I / Regel 1	01.05.2019
Legio.medical Handbrause	32.1.101	Klasse I / Regel 1	01.05.2019
Legio.ICF Wechselkartusche für premium + medical Handbrause und legio.ball Anwendungsmöglichkeiten	32.1.500	Klasse I / Regel 1	01.10.2015

***Legio setzt die Produkte selbst zusammen, daher sind die Artikelnummern abweichend zu den von Pentair/ X-Flow registrierten Nummern.**

Konformitätserklärung

Produktkennzeichnung	
Produktgruppe	Modellnummern
Medizinfilter	41.2.801; 32.1.900; 41.2.700/701/702/705; 41.2.501

Hersteller		
Firmenname	Anschrift	Vertreter
LEGIO.tools GmbH	Schlattgrabenstraße 10, 72141 Walddorfhäslach, Deutschland	Rainer Kaifel

Registrierungsinformationen		
Unabhängige Beratungsgesellschaft in Regulierungsangelegenheiten	CE-Zertifikatnummer	Datum, an dem die CE-Kennzeichnung erstmals angebracht wurde
Entfällt	entfällt	16.04.2017

Produktklassifizierung	**Zugrunde liegende Richtlinie**
Klasse I	Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEC, Anhang VII In der geänderten Fassung: 2007/47/EC

Die LEGIO.tools GmbH erklärt, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EEC des Rates über Medizinprodukte entsprechen. Alle Belegunterlagen werden in den Räumlichkeiten des Herstellers aufbewahrt.

Diese Konformitätserklärung erstreckt sich auf die Medizinfilter, die in der zu dieser Erklärung gehörenden Produktliste angegeben sind, und ist gültig für alle betroffenen Produkte, welche die CE-Kennzeichnung tragen und am folgenden Produktionsstandort hergestellt werden:

PRODUKTIONSSTANDORT: Schlattgrabenstraße 10, D-72141 Walddorfhäslach

FIRMENVERTRETER: Rainer Kaifel

TITEL: Geschäftsführender Gesellschafter

DATUM: 16.04.2017

Anlage

Datum: 16.04.2017

Produktliste

Medizinfilter

Diese Produktliste gehört zu der durch Konf LEGIO.ball Klasse I 04-17-DE bezeichneten Konformitätserklärung und spezifiziert die betroffenen Produkte mit CE-Kennzeichnung, welche die Firma LEGIO.tools GmbH in Übereinstimmung mit den Vorgaben der Richtlinie 93/42/EEC des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte vertreiben möchte.

Produktbezeichnung	Typ/Modell/Ref.	Risikoklasse/Regel	Datum der ersten Charge
LEGIO.ball Waschtisch-filter antibakteriell Startset **LEGIO.ball Kartuschenset inkl. Unterschale**	41.2.801 32.1.900	Klasse I / Regel 1	26.04.2016
LEGIO.ball Kopfbrause	41.2.700/701/702/705	Klasse I / Regel 1	26.04.2016
LEGIO.ball inline	41.2.501	Klasse I / Regel 1	26.04.2016

[Logo] CIBG
Ministerium für Gesundheit,
Gemeinwohl und Sport

> Rücksendeadresse: Postfach 16114, 2500 BC Den Haag

Filtrix B.V.
z.Hd. Herrn F. van Heusden
Marssteden 50
7547 TC ENSCHEDE

Farmatec

Besucheranschrift:
Wijnhaven 16
2511 GA Den Haag

T: 070 340 6161

http://hulpmiddelen.farmatac.nl

Informationen bei:
Frau F.J.J. de Bas

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Datum: 24. April 2013
Betrifft: Anmeldung von medizinischen Hilfsmitteln (Medizinprodukte) Klasse I

Unser Zeichen:
CIBG/Informatie/ 20130683

Anlagen
-

Ihr Antrag vom:
28. März 2013

Das CIBG ist eine Durchführungsorganisation des Ministeriums für Gesundheit, Gemeinwohl und Sport.

Korrespondenz ausschließlich an die Rücksendeadresse unter Angabe des Datums und unseres Zeichens dieses Schreibens richten.

Sehr geehrter Herr van Heusden,

am 28. März 2013 erhielt ich Ihre Bekanntmachung kraft Artikel 5 Absatz 1 des Beschlusses über Medizinprodukte (BMH), um unter dem Firmenname Filtrix B.V. das nachstehende Medizinprodukt der Klasse I auf den europäischen Markt zu bringen.

Das Produkt ist jetzt als Medizinprodukt Klasse I unter der Nummer:

Pentair (NL-CA002-2013-27338)

registriert.

Hiermit haben Sie Ihrer Verpflichtung aufgrund des Artikels 5 BMH entsprochen.

Ich bitte Sie, in jeder weiteren Korrespondenz über das oben genannte Produkt diese Nummer anzugeben. Dieser Nummer können keine Rechte abgeleitet werden; sie dient lediglich dazu, die Bekanntmachung verwaltungsmäßig zu vereinfachen.

Die Registrierung des oben genannten Produkts als Medizinprodukt Klasse I aufgrund der Klassifizierungsregel 1 der Klassifizierungskriterien (Anlage IX) zur Richtlinie 93/42/EEG hinsichtlich der Medizinprodukte unterliegt möglichen Änderungen der europäischen Gesetzgebung über die Klassifizierung von Medizinprodukten sowie fortschreitender wissenschaftlicher Erkenntnisse (siehe Art. 9 Absatz 3 der Richtlinie 93/42/EEG).

Die Bekanntmachung der Medizinprodukte impliziert, dass Filtrix B.V. auf dem betreffenden Produkt die CE-Konformitätserklärung angebracht hat, bevor es in einem EU-Mitgliedsstaat in den Handel gebracht werden kann. Auf diese Weise garantiert Filtrix B.V., dass das Medizinprodukt den essentiellen Anforderungen, die in der Richtlinie 93/42/EEG und dem BMH entspricht.

Der Vollständigkeit halber weisen wir Sie darauf hin, dass ein Medizinprodukt den Anforderungen aus dem BMH entsprechen muss. Der BMH gründet sich auf dem Gesetz über die Medizinprodukte (Wet op de medische hulpmiddelen - WMH), die wiederum auf der Richtlinie 93/42/EEG basiert. Vor allem weisen wir Sie auf die niederländische Sprachanforderung, wie diese in den Niederlanden gilt, die Anforderung, die technische Dokumentation zur Verfügung zu halten und die Verpflichtung der Einrichtung eines Kontroll- und Überwachungssystem nach dem Inverkehrbringen der Produkte.

Zum Schluss möchte ich noch anmerken, dass mit Ihrer Bekanntmachung - der verwaltungsmäßigen Bekanntmachung des Herstellers - und diesem Schreiben keine Rede von einer Beurteilung des Status oder der Qualifikation Ihres Produktes sein kann: die Bekanntmachung bedeutet nicht dass tatsächlich die Rede von einem Medizinprodukt im Sinne der vorliegenden Gesetzgebung und Vorschriften. In gegebenen Fällen kann die Aufsichtsbehörde für das Gesundheitswesen, die mit der Überwachung und Erfüllung der gesetzlichen Bestimmungen betraut ist, über den Status des Produkts einen Standpunkt einnehmen, wobei es laut ständiger Rechtsprechung letztendlich einem nationalen Richter obliegt, festzustellen, ob ein Produkt unter die Definition eines Medizinprodukts fällt.

Der Minister für Gesundheit, Gemeinwohl und Sport,
in dessen Namen
Farmatec | CIBG

(Unterschrift)

Frau Drs. I. van den Berg
Abteilungsleiterin Informationen

[Logo] CIBG
Ministerium für Gesundheit,
Gemeinwohl und Sport

> Rücksendeadresse: Postfach 16114, 2500 BC Den Haag

Filtrix B.V.
z.Hd. Herrn F. van Heusden
Produkt Marketing Manager
Marssteden 50
7547 TC ENSCHEDE

Farmatec

Besucheranschrift:
Wijnhaven 16
2511 GA Den Haag

T: 070 340 6161

http://hulpmiddelen.farmatac.nl

Informationen bei:
Frau F.J.J. de Bas

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Datum: 9. April 2013
Betrifft: Änderungsantrag

Unser Zeichen:
CIBG/Informatie/ 20130683

Anlagen
-

Ihr Antrag vom:
28. März 2013

Das CIBG ist eine Durchführungsorganisation des Ministeriums für Gesundheit, Gemeinwohl und Sport.

Korrespondenz ausschließlich an die Rücksendeadresse unter Angabe des Datums und unseres Zeichens dieses Schreibens richten.

Sehr geehrter Herr van Heusden,

am 28. März 2013 erhielt ich Ihren Änderungsantrag. Dieser wurde ins Nobis-System eingearbeitet.

Das Produkt ist jetzt registriert als:

Pentair,
Medical Water Filters
ShowerFilter und Tapfilter
(NL-CA002-15179)

Ich hoffe, Sie hiermit ausreichend informiert zu haben.

Der Minister für Gesundheit, Gemeinwohl und Sport,
in dessen Namen
Farmatec | CIBG

(Unterschrift)

Frau Drs. I. van den Berg
Abteilungsleiterin Informationen

Alle LEGIO-Filter entsprechen dem Medizinproduktegesetz.

Die LEGIO.medizinfilter wurden von den Vitens Laboratorien, Niederlande, auf den Rückhalt des kleinen Bakteriums Pseudomonas diminuta gemäß ASTM F838-05 untersucht. Es kam zu einer Keimreduktion von mehr als 7 lg-Stufen. Der internationale Standard für mikrobielle Keimreduzierung durch Wasserfilter fordert mindestens 6 lg-Stufen, dies entspricht 99,9999 %. Weitere Tests über die gesamte Lebenszeit der Produkte wurden mit den klinisch relevanten Bakterienarten Legionella pneumophila und Pseudomonas aeruginosa durchgeführt.

Ein Gutachten von Prof. Exner, Hygieneinstitut Bonn bestätigt den Rückhalt von Legionella pneumophila und Pseudomonas aeruginosa durch den LEGIO.ball um mehr als 8 lg-Stufen über einen Zeitraum von vier Monaten.

Die LEGIO.medizinfilter der Serie steril antibakteriell wurden auf mikrobielle Retention während der Lebenszeit des Produkts getestet. Hierbei wurden neben Legionella pneumophila und Pseudomonas aeruginosa auch der opportunistische Pilz Fusarium solani verwendet. Keiner der untersuchten Mikroorganismen wurde in den Abflussproben gefunden.

Ergänzend wurden die Mikroorganismen Klebsiella terrigena sowie Aspergillus fumigatus über einen Zeitraum von 35 Tagen untersucht. Dabei konnte ein Anstieg der mikrobiellen Retention mit zunehmender Zeitdauer beobachtet werden. Es ist davon auszugehen, dass nach 70 Tagen hier ähnliche Werte auftreten wie bei den über 70 Tagen getesteten Mikroorganismen.

Alle LEGIO.medizinfilter wurden erfolgreich unter Praxisbedingungen getestet. Sie halten Betriebsdrücke von bis zu 5 bar aus. Der Temperaturbereich liegt zwischen 0 und 60 °C; 70 °C sind für 30 Minuten bei 2 bar während der Nutzungsdauer möglich.

Die Membranen aller LEGIO.medizinfilter sowie des LEGIO.ball sind nach der KTW-Leitlinie des Umweltbundesamtes durch das Hygieneinstitut Gelsenkirchen geprüft. Sie sind zertifiziert gemäß der KTW-Prüfung sowie der Prüfung nach DVGW W 270 (s. Zertifikate unter 6. Dokumente).

Der neueste LEGIO.medizinfilter, der LEGIO.ball, wurde ebenfalls vom Hygieneinstitut Gelsenkirchen nach den Vorgaben des Umweltbundesamtes geprüft. Er ist zertifiziert gemäß der KTW-Leitlinie des Umweltbundesamtes (KTW-Prüfung sowie Prüfung nach DVGW W 270; s. Zertifikate unter 6. Dokumente).

Aktuell werden alle LEGIO.medizinfilter durch akkreditierte Zertifizierungsinstitute gemäß der KTW-Bewertungsgrundlage des Umweltbundesamtes überprüft.

1200 ppm Hypochlorit/Chlor über 10 Stunden beeinflussen die LEGIO.medizinfilter nicht negativ. Erfahrungsgemäß schädigt ein gemäß Trinkwasserverordnung zugelassenes Desinfiziens oder Korrosionsschutzmittel die LEGIO. medizinfilter nicht.

Alle LEGIO.medizinfilter werden einzeln auf Eignung und Dichtigkeit getestet.

Die LEGIO.medizinfilter sind mit Artikelbezeichnung und -nummer sowie LOT-Nr. und Mindesthaltbarkeitsdatum gekennzeichnet. Alle Daten sind auch in Strich- und Barcodes gespeichert. Außerdem ist auf der Einzelverpackung jedes Filters ein selbstklebendes Datumsetikett aufgebracht, auf dem der Installateur den Kartuschenwechsel vermerken kann. Schließlich wird jeder Bestellung zusätzlich noch ein Kartuschenwechselkalender sowie zwei Kartuschenwechsel-Aufkleber beigelegt, einer davon wird auf der Filterkartusche angebracht, der andere der Dokumentation beigefügt.

Der Hersteller der LEGIO-Waschtisch- und Brausefilter, Pentair, Niederlande, verfügt über ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem gemäß DIN EN ISO 9001:2008, welches auch die Produktion der Filter einschließt.

Auch die Unternehmen der LEGIO-GROUP verfügen über ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 9001:2008 sowie ein Umweltmanagementsystem nach DIN EN ISO 14001:2009.

Die LEGIO.medizinfilter sind Einwegprodukte. Eine Wiederaufbereitung von Wasserfiltern lehnen wir ab, da unserer Ansicht nach die Ökobilanz beim Recyceln von Wasserfiltern das Prozedere nicht rechtfertigt. Auch ist die Produktsicherheit nach dem Recycling nicht mehr gewährleistet, da im Wasser mitgeführte Partikel die Membranoberfläche plastisch verformen können. Diese Verformung kann bei einem Wiederaufbereitungsprozess nicht detektiert werden, stellt jedoch eine Schädigung der Membran dar (vgl. runderneuerte Reifen).

Die LEGIO.medizinfilter sowie der LEGIO.ball haben eine vom Hersteller freigegebene Standzeit von 70 Tagen bei Trinkwasserqualität. Für den LEGIO.ball wurde ein Rückhalt von > 8 lg-Stufen in Bezug auf die beiden Testorganismen Legionella pneumophila und Pseudomonas aeruginosa über vier Monate Standzeit nachgewiesen (s. Gutachten Prof. Exner).

Die Filterböden der LEGIO.medizinfilter steril antibakteriell bestehen aus einem Kunststoff, dem ein Polymeradditiv, das Silber enthält, beigemischt ist. Das freigesetzte Silber wirkt antimikrobiell und zwar über den langen Zeitraum von 7 Jahren hinweg. Die antibakterielle Filterbodenoberfläche schützt demzufolge ausgezeichnet gegen retrograde Kontamination.

Für den LEGIO.ball gibt es als Zubehör den antibakteriell wirksamen Medic-Strahlregler, der den Filter vor retrograder Verkeimung schützt. Das antibakteriell wirksame Agens in den Strahlreglern enthält Metallionen (kein Silber), die den bakteriellen Stoffwechsel stören. Die antibakterielle Wirksamkeit des Materials ist über die Dauer von 5 Jahren belegt.

Alle LEGIO.medizinfilter sind einzeln hygienisch in Kunststofffolie verpackt, versandt werden sie in Kartons.

Die LEGIO.medizinfilter können über den Hausmüll entsorgt werden, bei Bedarf übernimmt die LEGIO.tools GmbH die Entsorgung.

Allen LEGIO.medizinfiltern liegt eine Informationsmappe mit Materialien bei, die ausführlich über den Anschluss an die Entnahmearmatur informieren sowie Hinweise zur Anwendung geben. Außerdem informiert ein Video auf der LEGIO-Homepage über den Kartuschenwechsel der steril/standard- und steril/antibakteriell-Serien.

Bei Bedarf bietet die LEGIO.tools GmbH auch Produktschulungen zum korrekten Umgang mit den Filtern an.

Hygiene-Institut des Ruhrgebiets
Institut für Umwelthygiene und Toxikologie
Direktor: Prof. Dr. rer. nat. L. Dunemann
Träger: Verein zur Bekämpfung der Volkskrankheiten im Ruhrkohlengebiet e.V.

Hygiene Institut Postfach 10 12 55 45812 Gelsenkirchen

X-Flow BV
Marsteden 50
7547 TC ENSCHEDE
THE NETHERLANDS

Visitors/ postal address:
Rotthauser Str. 21, 45879 Gelsenkirchen, Germany

Switchboard	(0049209) 9242-0
Phone	(0049209) 9242-230
Fax	(0049209) 9242-222
E-Mail	c.schell@hyg.de
Internet	www.hyg.de

Reference: W-254843e-15-Sl/to
Before: **W-189188e-10-Sl**
Contact person: Mrs. Dr. Ch. Schell

Gelsenkirchen, 23.03.2015

TEST CERTIFICATE

(Prolongation of test certificate W-189188e-10-Sl)

Enhancement of Microbial Growth on Materials to Come into Contact with Drinking water
Test pursuant to DVGW Technical Standard W 270, November 2007

Client:	X-Flow BV Marsteden 50 7547 TC ENSCHEDE THE NETHERLANDS
Test material:	**X-Flow Membrane Filtration Element**
Test method:	Material test

According to test report **W-189188e-10-Sl** of **19.04.2010**, the material **X-Flow Membrane Filtration Element** is conform to the requirements for the use in the area of drinking water systems pursuant to DVGW Technical Standard W 270. Details regarding testing procedure and test results are itemized in the test report.
This test certificate is valid from the date of issue and, given that the conditions and requirements remain unaltered, expires on **19.04.2020**.

The Director of the Institute
p.p.

Dr. Ch. Schell
Head of Laboratory
Department of Water Hygiene and Environmental Microbiology

The test results and assessments refer exclusively to the examined test specimens and all applicable statutory regulations. The validity of the document expires in case of modifications in the composition of the material or the processing conditions. This present document may only be published and reproduced unabridged and unaltered.
This document is no DVGW certification.

ilac-MRA DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-PL-13042-02-00

Träger: Verein zur Bekämpfung der Volkskrankheiten im Ruhrkohlengebiet e.V., Vereinsregister: **VR 519** Amtsgericht Gelsenkirchen, USt.-ID: **DE125018356**
Vorstand: Prof. Dr. Werner Schlake (Vors.), Prof. Dr. Jürgen Kretschmann, Dr. Emanuel Grün, Volker Vohmann, Prof. Dr. Lothar Dunemann (geschäftsführ. Vorstand)

Hygiene-Institut des Ruhrgebiets
Institut für Umwelthygiene und Toxikologie
Direktor: Prof. Dr. rer. nat. L. Dunemann
Träger: Verein zur Bekämpfung der Volkskrankheiten im Ruhrkohlengebiet e.V.

HYGIENE-INSTITUT · Postfach 10 12 55 · 45812 Gelsenkirchen / GERMANY

X-FLOW BV
Marssteden 50
7547 TC ENSCHEDE
THE NETHERLANDS

Visitor's/Parcel Address:
Rotthauser Str. 21
45879 Gelsenkirchen

Telephone +49 (0) 209 9242-0
Extension +49 (0) 209 9242-351
Telefax +49 (0) 209 9242-212
E-Mail a.bernoussi@hyg.de
Internet www.hyg.de

Reference-No.: **K-250135-14-Bs/st**
Contact person: Anasse Bernoussi (Eng.)
Prolongation: K-185111-09-Bs

Gelsenkirchen, 07.11.2014

TEST CERTIFICATE
according to the KTW-Guideline

Product: **capillary membrane (white)**

Test specimen: membrane ED 1,25 mm ID 0,8 mm l = 1850 mm

The test specimen meet the requirements according to the test report no.: **K-1851113-09-Bs dated 15.12.2009** for the following applications and temperatures, as far as technically suited:

Applications:	cold water (23°C)	warm water (60°C)	hot water (85°C)
Pipes with DN < 80 mm (domestic distribution)	—	—	—
Pipes of diameter 80 mm ≤ DN < 300 mm (supply pipes)	—	—	—
Pipes of diameter DN ≥ 300 mm (main pipes)	—	—	—
Fittings for pipes with DN < 80 mm	passed	—	—
Fittings for pipes with 80 mm ≤ DN < 300 mm	passed	—	—
Fittings for pipes with DN ≥ 300 mm	passed	—	—
Sealings for pipes with DN < 80 mm	passed	—	—
Sealings for pipes with 80 mm ≤ DN < 300 mm	passed	—	—
Sealings for pipes with DN ≥ 300 mm	passed	—	—
Tanks in domestic installations including repair systems	—	—	—
Tanks other than in domestic installations including repair systems	—	—	—

If pipes, sealings or fittings and ancillaries do not differ in their material composition and process of manufacture, testing of the smallest diameter of the product range is sufficient.

This test certificate is valid beginning with the date of issue and is ending by **15.12.2019** as far as there are no changes in the formula.

The Director of the Hygiene-Institute
on behalf of

Dr.rer.nat. Andreas Koch
Head of the Dept. for water
hygienic material testing

HYGIENE-INSTITUT DES RUHRGEBIETS Institut für Umwelthygiene und Toxikologie

The assessment was based on the assumption that the used starting substances and monomers used to manufacture the product may completely known and no other substances are present in the product. The validity of this document expires in case of modifications in the composition of the product or the processing conditions. The results and evaluations refer to the groups of test items. This document may not be published without our written permission only complete and unchanged or duplicated.

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-PL-13042-02-00

Hygiene-Institut des Ruhrgebiets
Institut für Umwelthygiene und Toxikologie
Direktor: Prof. Dr.rer.nat. Lothar Dunemann
Träger: Verein zur Bekämpfung der Volkskrankheiten im Ruhrkohlengebiet e.V.

HYGIENE-INSTITUT · Postfach 10 12 55 · 45812 Gelsenkirchen / GERMANY

LEGIO.tools.GmbH
Schlattgrabenstraße 10
72141 Waldorfhäslach

Besucher-/Paketanschrift:
Rotthauser Str. 21
45879 Gelsenkirchen

Zentrale +49 (209) 9242-0
Durchwahl +49 (209) 9242-210
Telefax +49 (209) 9242-212
E-Mail a.koch@hyg.de
Internet www.hyg.de

Unser Zeichen: **K-280660-17-Ko**
Ansprechpartner: Dr. Andreas Koch

Gelsenkirchen, 31.01.2017

PRÜFZEUGNIS

gemäß der KTW-Leitlinie des Umweltbundesamtes

Produkt: **LEGIO.ball**

Prüfkörper: LEGIO.ball (Unterschale), Verkehrsweiß RAL 9016, Lieferantenartikel-Nr.: 5/143943, Oberfläche: 295 cm² (Herstellerangaben)

Das oben genannte Produkt ist entsprechend der Leitlinie zur hygienischen Beurteilung von organischen Materialien im Kontakt mit Trinkwasser des Umweltbundesamtes geprüft worden und erfüllt gemäß Prüfbericht-Nr.: **K-280660-17-Ko vom 31.01.2017** die Anforderungen für die Produktgruppe:

Ausrüstungsgegenstände für Rohre DN < 80 mm im Temperaturbereich 23 °C und 60°C.

Alle Produktgruppen, für die die Anforderungen eingehalten werden, sind auf der Rückseite zusammengefasst.

Dieses Prüfzeugnis ist nur gültig unter der Voraussetzung, dass die in der Leitlinie genannten Anforderungen an die Prüfung zur Vermehrung von Mikroorganismen eingehalten werden. Dieser Nachweis kann z.B. durch ein gültiges Zeugnis gemäß dem DVGW Arbeitsblatt W 270 für das oben genannte Produkt nachgewiesen werden.

Die Gültigkeit dieses Prüfzeugnisses beginnt mit dem Ausstellungsdatum und endet bei unveränderten Voraussetzungen am **31.01.2022.** Auf Antrag kann es einmalig um weitere 5 Jahre verlängert werden, wenn sich die Rezeptur, die dazugehörigen Stoffbewertungen (Restriktionen in den Positivlisten), der Herstellungsprozess und Produktionsstandort des Produktes nicht geändert haben.

Der Direktor des Hygiene-Instituts
i.A.

Dr. rer. nat. Andreas Koch
Leiter der Abteilung für wasserhygienische Materialprüfungen

HYGIENE-INSTITUT DES RUHRGEBIETS Institut für Umwelthygiene und Toxikologie

Die Begutachtung erfolgte unter der Voraussetzung, dass die zur Herstellung des Produktes verwendeten Ausgangsstoffe bzw. deren Zusammensetzung lückenlos bekannt gegeben wurden und keine weiteren Stoffe in dem Produkt enthalten sind. Die Gültigkeit dieses Dokuments erlischt bei Veränderungen in der Zusammensetzung des Werkstoffs oder an den Verarbeitungsbedingungen.

Die Ergebnisse unserer Prüfungen und die Bewertungen gelten für die untersuchten Prüfgegenstände und die zum Zeitpunkt der Prüfung geltenden gesetzlichen Regelungen. Dieses Dokument darf ohne unsere ausdrückliche schriftliche Genehmigung nur in vollständiger und unveränderter Form veröffentlicht oder vervielfältigt werden.

Träger: Verein zur Bekämpfung der Volkskrankheiten im Ruhrkohlengebiet e.V., Vereinsregister: **VR 519** Amtsgericht Gelsenkirchen, USt.-ID: **DE125018356**
Vorstand: Prof. Dr. Werner Schlake (Vors.), Prof. Dr. Jürgen Kretschmann, Dr. Emanuel Grün, Volker Vohmann, Prof. Dr. Lothar Dunemann (geschäftsf. Vorstand)

Hygiene-Institut des Ruhrgebiets
Institut für Umwelthygiene und Toxikologie
Direktor: Prof. Dr. rer. nat. L. Dunemann
Träger: Verein zur Bekämpfung der Volkskrankheiten im Ruhrkohlengebiet e.V.

Hygiene-Institut · Postfach 10 12 55 · 45812 Gelsenkirchen

LEGIO.tools GmbH
Schlattgrabenstr. 10
72141 Walddorfhäslach

Besucher-/Paketanschrift:
Rotthauser Str. 21, 45879 Gelsenkirchen

Zentrale (0209) 9242-0
Durchwahl (0209) 9242-230
Telefax (0209) 9242-222
E-Mail c.schell@hyg.de
Internet www.hyg.de

Unser Zeichen: W-283661-17-Sl/Krü
Ansprechpartner: Frau Dr. Ch. Schell

Gelsenkirchen, den 13.04.2017

PRÜFZEUGNIS

Vermehrung von Mikroorganismen auf Werkstoffen für den Trinkwasserbereich
Prüfung gemäß DVGW Technische Regeln, Arbeitsblatt W 270, November 2007

Antragsteller: LEGIO.tools GmbH
Schlattgrabenstr. 10
72141 Walddorfhäslach

Werkstoff: **PBT – Ultradur B4520, FC Aqua natur + 5% Farbbatch PBT Verkehrsweiß RAL 9016**

Prüfungsart: Werkstoffprüfung

Der Werkstoff **PBT – Ultradur B4520, FC Aqua natur + 5% Farbbatch PBT Verkehrsweiß RAL 9016** erfüllt gemäß **Prüfbericht W-283661-17-Sl/Krü** vom **13.04.2017** die Anforderungen nach DVGW Arbeitsblatt W 270 für den Einsatz im Trinkwasserbereich. Details zum genauen Ablauf der Prüfung sowie die Einzelergebnisse sind dem Prüfbericht zu entnehmen.
Die Gültigkeit dieses Prüfzeugnisses beginnt mit dem Ausstellungsdatum und endet bei unveränderten Voraussetzungen am **13.04.2022**. Die Gültigkeitsdauer beträgt 5 Jahre und kann auf schriftliche Anfrage des Antragstellers einmalig um weitere 5 Jahre verlängert werden, sofern die Vorgaben des Arbeitsblattes W 270 erfüllt sind.

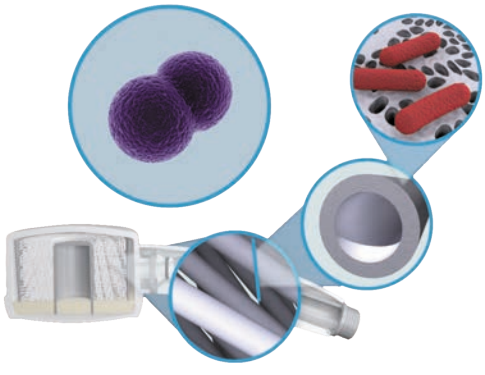
Der Direktor des Hygiene-Instituts
i.A.

Dr. Ch. Schell
Bereichsleiterin mikrobiologische Hygiene- und Materialprüfungen
Abteilung Wasserhygiene und Umweltmikrobiologie

Die Ergebnisse unserer Prüfungen und die Bewertungen gelten für die untersuchten Prüfgegenstände und die zum Zeitpunkt der Prüfung geltenden gesetzlichen Regelungen. Die Gültigkeit des Dokuments erlischt, wenn Veränderungen der Zusammensetzung des Werkstoffs oder der Verarbeitungsbedingungen erfolgen. Dieses Dokument darf ohne unsere ausdrückliche schriftliche Genehmigung nur in vollständiger und unveränderter Form veröffentlicht oder vervielfältigt werden.

Dieses Dokument stellt keine DVGW-Zertifizierung dar.

Träger: Verein zur Bekämpfung der Volkskrankheiten im Ruhrkohlengebiet e.V., Vereinsregister: **VR 519** Amtsgericht Gelsenkirchen, USt.-ID: **DE125018356**
Vorstand: Prof. Dr. Werner Schlake (Vors.), Prof. Dr. Jürgen Kretschmann, Dr. Emanuel Grün, Volker Vohmann, Prof. Dr. Lothar Dunemann (geschäftsführ. Vorstand)



LEGIO.medizinfilter Steril Standard

Ein Hauptrisiko für bakterielle Infektionen in Krankenhäusern sowie öffentlichen und gewerblichen Einrichtungen ist mikrobiologisch kontaminiertes Dusch- und Leitungswasser. Im Wasser enthaltene Pathogene können einen Biofilm im Installationssystem bilden, auch dann, wenn die Klinik/Institution das Wasser an der Einspeisestelle desinfiziert. Gefährliche Keime können bei Nutzung des kontaminierten Wassers auf den Menschen übertragen werden. Die Sicherheit von Patienten und Mitarbeitern eines Krankenhauses sowie die Nutzungssicherheit für Anwender in sonstigen Einrichtungen steht im Vordergrund. Eine große Bedeutung hat keimfreies Wasser überdies in Bereichen, die dem mittleren Risiko zuzuordnen sind, wie z. B. Großküchen, Umkleiden, Patienten- und Pflegezimmer. Aber auch Wohnungsbau, Sozialräume in Industrie und Verwaltung, Sportstätten und Kindergärten sollten über mikrobiell einwandfreies Wasser verfügen können.

LEGIO bietet ein komplettes Programm an sterilen Membranfiltern für die Montage an den Entnahmestellen für Duschköpfe und Wasserhähne, speziell für den Einsatz in medizinischen und gewerblichen Einrichtungen. Auch Wohnbau, Sportstätten und Sozialräume in der Industrie profitieren von dieser Technik.

Anwendungsgebiete

Die sterile Standardversion der LEGIO.medizinfilter bietet direkt vor dem Nutzer Schutz in Bereichen mit mittlerem Risiko (unsteril), bei der eine Infektionsgefahr über das Wasser besteht.

Die Stärken der LEGIO.medizinfilter

- Schutz vor im Wasser enthaltenen Bakterien wie Legionellen und Pseudomonas
- CE Medical Class I Prüfsiegel
- Anwendung im hochsensiblen Klinikbereich, aber auch in Bereichen mit mittlerem Risiko wie Küchen, Umkleideräumen und Patientenzimmern
- Geeignet auch für Wohnbau, Pflegeeinrichtungen, Schulen, Sportstätten, Hotels, Verwaltungsbauten und für die Industrie
- Sofortiger Schutz beim Ausbruch einer Epidemie oder als permanter Infektionsschutz
- Lange Nutzungsdauer: bis zu 70 Tage Standzeit durch patentierte Outside-/In-Technik, dadurch Kostensenkung für Personal und Beschaffung

Intensivpflege für Ihr Trinkwasser

Medizinfilter

Technische Daten Filterkartuschen & Leistungsdaten

Modellnummer	31.2.104	31.2.154	31.2.204	31.2.254	31.2.304	31.2.354
Typ	LEGIO.standard Handbrause Startset	LEGIO.standard Handbrause Wechselkartusche	LEGIO.standard Waschtisch Startset	LEGIO.standard Waschtisch Wechselkartusche	LEGIO.standard Trinkwasser Startset	LEGIO.standard Trinkwasser Wechselkartusche
Max. Maße	224 x 63 mm	88 x 63 mm	142 x 63 mm	88 x 63 mm	142 x 63 mm	88 x 63 mm
Gewicht	240 gr.	150 gr.	240 gr.	150 gr.	240 gr.	150 gr.
Verbindung	1/2 Zoll Außengewinde	eigene Schnellkupplung	22 mm Innengewinde[1]	eigene Schnellkupplung	22 mm Innengewinde[1]	eigene Schnellkupplung
Volumenstrom bei 2 bar	bis 12 l/min	bis 12 l/min	bis 4 l/min[2]	bis 4 l/min[2]	bis 4 l/min[2]	bis 4 l/min[2]
Bestätigte Lebensdauer	70 Tage (10 Wochen)					
Rückhaltung von Bakterien- und Pilzen[3]	Bakterien > LOG 7 Pilze > LOG 4					

[1] Adapter für 24 mm, 1/2 Zoll (Aussen- & Innengewinde) erhältlich
[2] Durchflussbegrenzer 6 l oder 8 l möglich. Ohne Durchflussbegrenzer ist eine LEGIO-Sicherungsklammer notwenig.
[3] Weitere Informationen finden Sie im Validierungsbericht.

Materialien und technische Daten

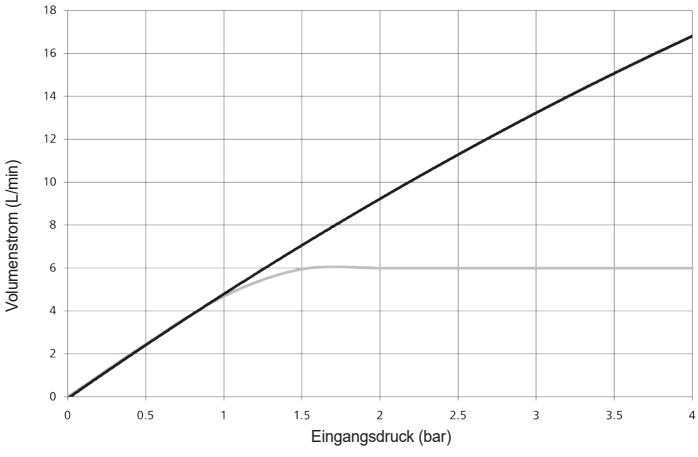
Filtermaterial	Mischung aus Polyethersulfon und Polyvinylpyrrolidon
Porengröße	0,2 µm
Max. Betriebsdruck	5 bar
Betriebstemperatur	0 - 60 ˚C ; 70 ˚C für 30 min bei 2 bar während Nutzungsdauer
Chloraufnahme	1.200 ppm, insgesamt 10 Stunden während Nutzungsdauer
Lagerung & Handhabung	• Trocken lagern; nach erstem Gebrauch vor Frost schützen • Mit Vorsicht behandeln; keinen starken Erschütterungen aussetzen • Desinfektion der Oberfläche auf Basis von Alkohol und Peroxide • Kann nach Gebrauch über Restmüll entsorgt werden
Kartuschenwechsel	separate Information zum Kartuschenwechsel sind zu beachten

Produkt-Zertifizierung

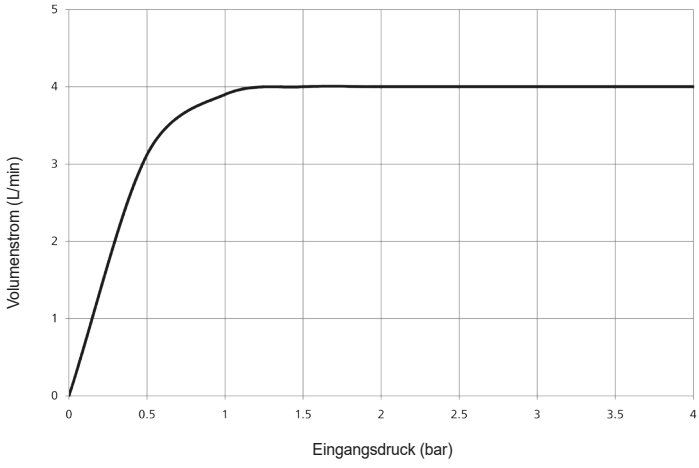
Die LEGIO.medizinfilter entsprechen den Anforderungen des Medizinprodukte-Gesetzes 93/42/EEC, Anhang VII und sind als Klasse I, Norm I -Produkt registriert. Desweiteren sind die LEGIO.medizinfilter gemäß der **KTW-Leitlinie** des Umweltbundesamtes sowie **DVGW Arbeitsblatt W 270** zertifiziert.

CE

Brausefilter



Waschtisch- und Trinkwasserfilter



Haftungsausschluss:
Die in diesem Dokument angegebenen Informationen und Daten basieren auf unseren allgemeinen Erfahrungen und werden als korrekt angesehen. Sie werden nach bestem Wissen angegeben und sollen eine Richtlinie für die Auswahl und Verwendung unserer Produkte bieten. Da die Bedingungen, unter denen unsere Produkte möglicherweise verwendet werden, außerhalb unserer Kontrolle liegen, bilden diese Informationen keine Garantie für die endgültige Leistung des Produktes und wir übernehmen keine Haftung hinsichtlich der Verwendung unserer Produkte. Die Qualität unserer Produkte ist gemäß unserer Verkaufsbedingungen gewährleistet. Bestehende (gewerbliche, intellektuelle oder andere) Schutzrechte müssen beachtet werden.

LEGIO.premium Handbrause

Anwendungsgebiete

Die LEGIO.premium Handbrause ist die ideale Lösung bei Legionellose-Ausbrüchen oder in Fällen, in denen ein umfassender Schutz gefordert ist.

Einsatzmöglichkeiten:

- Gewerblich genutzte Gebäude, wie Sporteinrichtungen und Hotels
- Öffentliche Gebäude, wie Kindergärten / Vorschulen, Seniorenheime und JVAs
- Sanitärbereiche in Industrie und Verwaltung
- Erholungs- und Freizeiteinrichtungen, wie Ferienanlagen, Boote und Wohnwagen
- Reisen und Ferienhäuser
- Wohnungsbau mit privaten Anwendungen
- Risikobereiche in Krankenhäusern mit immungeschwächten Patienten

LEGIO.premium Handbrause

Legionellen-Brausefilter

- Nachgewiesene Wirksamkeit bei der Legionellen-Rückhaltung und anderer Bakterien
- Zertifikate deutscher und europäischer Institutionen
- Lange Nutzungsdauer von bis zu **70 Nutzungstagen** (abhängig von der Qualität des Zulaufwassers und Nutzungshäufigkeit)
- Hohe Durchflussraten, auch bei geringem Wasserdruck
- Einfache Installation an jedem Brauseschlauch
- Schneller Filteraustausch ohne Werkzeug
- Ausführung in attraktiver, unauffälliger Verchromung
- Antikalkbrauseboden mit Noppen

LEGIO.icf Wechselkartusche

Medizinfilter

Technische Daten Filterkartuschen & Leistungsdaten

Modellnummer	32.2.100	32.1.500 ICF
Typ	LEGIO.premium Handbrause Startset inkl. LEGIO.icf Wechselkartusche	LEGIO.icf Wechselkartusche
Max. Maße	280 x 105 x 75 mm	DM 80 x 55 mm
Gewicht ca.	415 gr.	110 gr.
Verbindung	1/2 Zoll Außengewinde	Einsatz
Volumenstrom bei 2 bar	bis 12 l/min(1)	bis 12 l/min(1)
Bestätigte Lebensdauer	70 Tage (10 Wochen)	70 Tage (10 Wochen)
Rückhaltung von Bakterien- und Pilzen(2)	Bakterien >LOG 7 Pilze >LOG 4	Bakterien >LOG 7 Pilze >LOG 4

(1) Durchflussbegrenzer 6 und 8 l möglich. (2) Weitere Informationen finden Sie im Validierungsbericht.

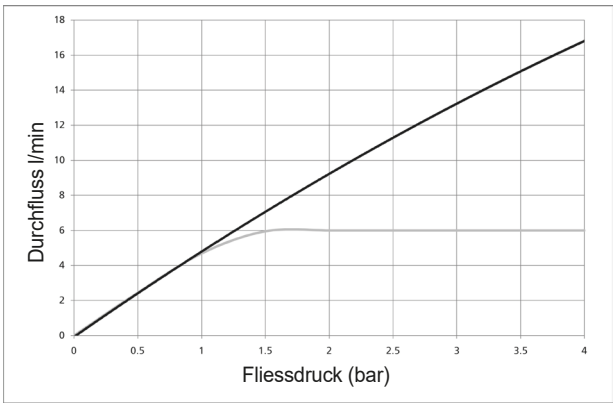
Materialien und technische Daten der Membrankartusche

Filtermaterial	Mischung aus Polyethersulfon und Polyvinylpyrrolidon
Porengröße	0,2 µm
Max. Betriebsdruck	5 bar
Betriebstemperatur	0 - 50 ˚C ; 70 ˚C für 30 min bei 2 bar während Nutzungsdauer
Chloraufnahme	1.200 ppm, insgesamt 10 Stunden während Nutzungsdauer
Durchfluss	3.000 l während Nutzungsdauer
Lagerung & Handhabung	• Trocken lagern; nach erstem Gebrauch vor Frost schützen • Mit Vorsicht behandeln; keinen starken Erschütterungen aussetzen • Desinfektion der Oberfläche mit allen gänigen medizinischen Oberflächenwischdesinfektionsmitteln • Kann nach Gebrauch über Restmüll entsorgt werden
Kartuschenwechsel	Separate Informationen zum Kartuschenwechsel sind zu beachten
Lieferumfang	Inkl. Kartuschenwechselkalender und wasserfestem Wechselaufkleber.
Empfehlung	Bei thermischer Desinfektion Brausefilter entfernen

Produkt-Zertifizierung

Die LEGIO.premium Handbrause entspricht den Anforderungen des Medizinprodukte-Gesetzes 93/42/EEC, Anhang VII und ist als Klasse I, Norm I -Produkt registriert. Desweiteren ist die LEGIO.premium Handbrause gemäß der **KTW-Leitlinie** des Umweltbundesamtes sowie **DVGW Arbeitsblatt W 270** zertifiziert.

CE



Die LEGIO.brausefilter wurden von dem unabhängigen Prüflabor Vitens hinsichtlich der Legionellen-Retention geprüft und erfüllen alle geltenden Standards in der Wasserindustrie.

Alle Produkte und Bauteile von LEGIO unterliegen strengen Qualitätskontrollen.Jedes Produkt wird einzeln auf seine Funktion und Wirksamkeit überprüft.

Die Kunststoffmaterialien des Gehäuses und der Membraneinheit entsprechen den KTW-Leitlinien.

Eine Übersicht über die Testergebnisse und die technischen Spezifikationen finden Sie in der Validation.

Für den klinischen Bedarf verwenden Sie bevorzugt unsere LEGIO.medizinfilter.

Haftungsausschluss:
Die in diesem Dokument angegebenen Informationen und Daten basieren auf unseren allgemeinen Erfahrungen und werden als korrekt angesehen. Sie werden nach bestem Wissen angegeben und sollen eine Richtlinie für die Auswahl und Verwendung unserer Produkte bieten. Da die Bedingungen, unter denen unsere Produkte möglicherweise verwendet werden, außerhalb unserer Kontrolle liegen, bilden diese Informationen keine Garantie für die endgültige Leistung des Produktes und wir übernehmen keine Haftung hinsichtlich der Verwendung unserer Produkte. Die Qualität unserer Produkte ist gemäß unserer Verkaufsbedingungen gewährleistet. Bestehende (gewerbliche, intellektuelle oder andere) Schutzrechte müssen beachtet werden.

LEGIO.medical Handbrause

LEGIO.medical Handbrause

Anwendungsgebiete

Die LEGIO.medical Handbrause ist die ideale Lösung bei Legionellose-Ausbrüchen oder in Fällen, in denen ein umfassender Schutz gefordert ist.

Einsatzmöglichkeiten:

- Risikobereiche in Krankenhäusern mit immungeschwächten Patienten
- Gewerblich genutzte Gebäude, wie Sporteinrichtungen und Hotels
- Wohnungsbau mit privaten Anwendungen
- Öffentliche Gebäude, wie Kindergärten / Vorschulen, Seniorenheime und JVAs
- Sanitärbereiche in Industrie und Verwaltung
- Erholungs- und Freizeiteinrichtungen, wie Ferienanlagen, Boote und Wohnwagen
- Reisen und Ferienhäuser

Legionellen-Brausefilter

- Nachgewiesene Wirksamkeit bei der Legionellen-Rückhaltung und anderer Bakterien
- Zertifikate deutscher und europäischer Institutionen
- Lange Nutzungsdauer von bis zu **70 Nutzungstagen** (abhängig von der Qualität des Zulaufwassers und der Nutzungshäufigkeit)
- Hohe Durchflussraten, auch bei geringem Wasserdruck
- Einfache Installation an jedem Brauseschlauch
- Schneller Filteraustausch ohne Werkzeug
- Antikalkbrauseboden mit Noppen
- HH-Variante für hohe und Standard für veringerte Hygieneansprüche

LEGIO.medical Handbrause Kartuschenset für hohen Hygieneanspruch (HH-Variante)

LEGIO.icf Wechselkartusche für verringerten Hygieneanspruch (Standard-Variante)

Medizinfilter

Technische Daten Filterkartuschen & Leistungsdaten

Modellnummer	32.1.101-HH	32.2.201-HH	32.1.101	32.1.500
Typ	LEGIO.medical Handbrause Startset inkl. Membrankartusche HH	LEGIO.medical Handbrause Kartuschenset mit Antikalkboden	LEGIO.medical Handbrause Startset inkl. Membrankartusche	LEGIO.icf Wechselkartusche
Max. Maße	280 x 105 x 75 mm	DM 84 x 63 mm	280 x 105 x 75 mm	DM 80 x 55 mm
Gewicht ca.	415 gr.	140 gr.	415 gr.	110 gr.
Verbindung	1/2 Zoll Außengewinde	Einsatz	1/2 Zoll Außengewinde	Einsatz
Volumenstrom bei 2 bar	bis 12 l/min(1)	bis 12 l/min(1)	bis 12 l/min(1)	bis 12 l/min(1)
Bestätigte Lebensdauer	70 Tage (10 Wochen)	70 Tage (10 Wochen)	70 Tage (10 Wochen)	70 Tage (10 Wochen)
Rückhaltung von Bakterien- und Pilzen(2)	Bakterien >LOG 7 Pilze >LOG 4	Bakterien >LOG 7 Pilze >LOG 4	Bakterien >LOG 7 Pilze >LOG 4	Bakterien >LOG 7 Pilze >LOG 4

(1) Durchflussbegrenzer 6 und 8 l möglich. (2) Weitere Informationen finden Sie im Validierungsbericht.

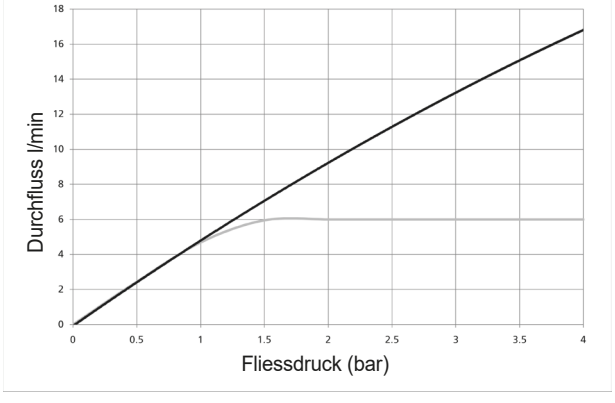
Materialien und technische Daten der Membrankartusche

Filtermaterial	Mischung aus Polyethersulfon und Polyvinylpyrrolidon
Porengröße	0,2 µm
Max. Betriebsdruck	5 bar
Betriebstemperatur	0 - 50 ˚C ; 70 ˚C für 30 min bei 2 bar während Nutzungsdauer
Chloraufnahme	1.200 ppm, insgesamt 10 Stunden während Nutzungsdauer
Durchfluss	3.000 l während Nutzungsdauer
Lagerung & Handhabung	• Trocken lagern; nach erstem Gebrauch vor Frost schützen • Mit Vorsicht behandeln; keinen starken Erschütterungen aussetzen • Desinfektion der Oberfläche mit allen gänigen medizinischen Oberflächenwischdesinfektionsmitteln • Kann nach Gebrauch über Restmüll entsorgt werden
Kartuschenwechsel	Separate Informationen zum Kartuschenwechsel sind zu beachten
Lieferumfang	Inkl. Kartuschenwechselkalender und wasserfestem Wechselaufkleber.
Empfehlung	Bei thermischer Desinfektion Brausefilter entfernen

Produkt-Zertifizierung

Die LEGIO.medical Handbrause entspricht den Anforderungen des Medizinprodukte-Gesetzes 93/42/EEC, Anhang VII und ist als Klasse I, Norm I -Produkt registriert. Desweiteren ist die LEGIO.medical Handbrause gemäß der **KTW-Leitlinie** des Umweltbundesamtes sowie **DVGW Arbeitsblatt W 270** zertifiziert.

CE



Die LEGIO.brausefilter wurden von dem unabhängigen Prüflabor Vitens hinsichtlich der Legionellen-Retention geprüft und erfüllen alle geltenden Standards in der Wasserindustrie. Dies wird auch in einem Gutachten von Prof. Dr. Martin Exner, Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit, Bonn, bestätigt. Eine Übersicht über die Testergebnisse und die technischen Spezifikationen der Membraneinheit finden Sie in der Validation.

Alle Produkte und Bauteile von LEGIO unterliegen strengen Qualitätskontrollen.Jedes Produkt wird einzeln auf seine Funktion und Wirksamkeit überprüft.

Die Kunststoffmaterialien des Gehäuses und der Membraneinheit entsprechen den KTW-Leitlinien.

Eine Übersicht über die Testergebnisse und die technischen Spezifikationen finden Sie in der Validation.

Für den klinischen Bedarf können Sie auch unsere LEGIO.medizinfilter der Standard Serie verwenden.

Haftungsausschluss:
Die in diesem Dokument angegebenen Informationen und Daten basieren auf unseren allgemeinen Erfahrungen und werden als korrekt angesehen. Sie werden nach bestem Wissen angegeben und sollen eine Richtlinie für die Auswahl und Verwendung unserer Produkte bieten. Da die Bedingungen, unter denen unsere Produkte möglicherweise verwendet werden, außerhalb unserer Kontrolle liegen, bilden diese Informationen keine Garantie für die endgültige Leistung des Produktes und wir übernehmen keine Haftung hinsichtlich der Verwendung unserer Produkte. Die Qualität unserer Produkte ist gemäß unserer Verkaufsbedingungen gewährleistet. Bestehende (gewerbliche, intellektuelle oder andere) Schutzrechte müssen beachtet werden.

LEGIO.ball Waschtisch

LEGIO.ball Waschtisch Startset mit aseptischem Strahlreglereinsatz

LEGIO.ball Kartuschenset mit aseptischem Strahlreglereinsatz

Anwendungsgebiete

Der LEGIO.ball ist die ideale Lösung am Waschtisch bei mikrobiologisch kontaminiertem Leitungswasser oder in Fällen, in denen ein umfassender Schutz gefordert ist.

Einsatzmöglichkeiten:

- Risikobereiche in Krankenhäusern mit immungeschwächten Patienten, auch für Hochsicherheitsbereiche (eine steril verpackte Version ist in Vorbereitung)
- Öffentliche Gebäude wie Kindergärten/Vorschulen, Seniorenheime und JVAs
- Wohnungsbau / private Nutzung

Vorteile der LEGIO.ball Waschtischfilter

- Nachgewiesene Wirksamkeit bei der Rückhaltung von Legionellen und anderen Bakterien
- Zertifikate deutscher und europäischer Institutionen
- Lange Nutzungsdauer von bis zu **70 Nutzungstagen** (abhängig von der Qualität des Zulaufwassers)
- **Aseptischer Auslauf mit hohem Wirkungsgrad**
- Hohe Durchflussraten, auch bei geringem Wasserdruck
- Einfache Installation
- Schneller Filteraustausch ohne Werkzeug
- Vielseitige Anschlussadapter und Halterungen für jeden Zweck
- Gehäuse “Made in Germany”, Filtermodul “Made in Holland”
- KTW-Zulassung und DVGW W270
- Robustes, doppelwandiges Gehäuse
- Resistenz bei allen gängigen Desinfektionsmitteln im Krankenhaus

Medizinfilter

Technische Daten Filterkartuschen & Leistungsdaten

Modellnummer	41.2.801	32.1.900
Typ	LEGIO.ball Waschtisch Startset inkl. Membrankartusche	LEGIO.ball Kartuschenset inkl. Unterschale
Max. Maße	Ø 110 x 87 mm	Ø 110 x 80 mm
Gewicht ca.	390 gr.	220 gr.
Integriertes Metallgewinde in der Oberschale	in M22 IG	
Volumenstrom bei 2 bar	bis 12 l/min	bis 12 l/min
Bestätigte Lebensdauer	70 Tage (10 Wochen)	70 Tage (10 Wochen)
Rückhaltung von Bakterien- und Pilzen[1]	Bakterien > LOG 7 Pilze > LOG 4	Bakterien > LOG 7 Pilze > LOG 4

[1] Weitere Informationen finden Sie im Validierungsbericht.

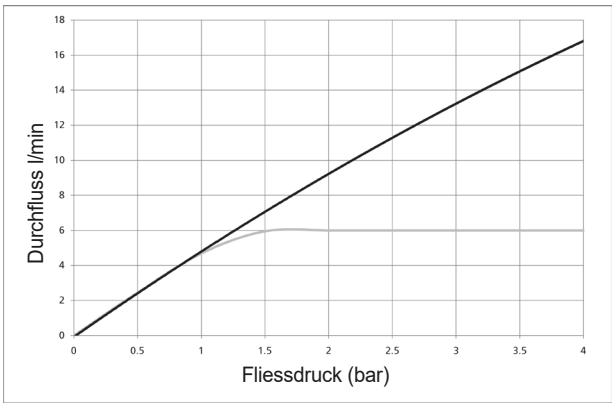
Materialien und technische Daten der Membrankartusche

Filtermaterial	Mischung aus Polyethersulfon und Polyvinylpyrrolidon
Porengröße	0,2 µm
Max. Betriebsdruck	5 bar
Betriebstemperatur	0 - 60 ˚C ; 70 ˚C für 30 min bei 2 bar während Nutzungsdauer
Chloraufnahme	1.200 ppm, insgesamt 10 Stunden während Nutzungsdauer
Durchfluss	3.000 l während Nutzungsdauer
Lagerung & Handhabung	• trocken lagern; nach erstem Gebrauch vor Frost schützen • mit Vorsicht behandeln; keinen starken Erschütterungen aussetzen • Desinfektion der Oberfläche auf Basis von Alkohol und Peroxide • kann nach Gebrauch über Restmüll entsorgt werden
Kartuschenwechsel	Separate Informationen zum Kartuschenwechsel sind zu beachten
Lieferumfang	Inkl. Kartuschenwechselkalender und wasserfeste Wechselaufkleber
Empfehlung	bei thermischer Desinfektion LEGIO.ball entfernen

Produkt-Zertifizierung

Der LEGIO.ball entspricht den Anforderungen des Medizinprodukte-Gesetzes 93/42/EEC, Anhang VII und ist als Klasse I, Norm I -Produkt registriert. Desweiteren ist der LEGIO.ball gemäß der **KTW-Leitlinie** des Umweltbundesamtes sowie **DVGW Arbeitsblatt W 270** zertifiziert.

CE



Die Membraneinheit wurde von dem unabhängigen niederländischen Prüflabor Vitens und vom Labor HYTECON, Bönen, hinsichtlich der Legionellen-Retention (sowie weiteren Bakterien) geprüft. Die Ergebnisse zeigen, dass der LEGIO.ball alle geltenden Standards der Wasserindustrie erfüllt. Dies wird auch in einem Gutachten von Prof. Dr. Martin Exner, Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit, Bonn, bestätigt. Eine Übersicht über die Testergebnisse und die technischen Spezifikationen der Membraneinheit finden Sie in der Validation.

Alle Produkte und Bauteile von LEGIO unterliegen strengen Qualitätskontrollen. Jedes Produkt wird einzeln auf seine Funktion und Wirksamkeit überprüft.

Die Kunststoffmaterialien des Gehäuses und der Membraneinheit entsprechen den KTW-Leitlinien.

Die Messingadapter entsprechen den aktuellsten Richtlinien des deutschen Kupferinstitutes hinsichtlich der Bleilässigkeit.

Haftungsausschluss:
Die in diesem Dokument angegebenen Informationen und Daten basieren auf unseren allgemeinen Erfahrungen und werden als korrekt angesehen. Sie werden nach bestem Wissen angegeben und sollen eine Richtlinie für die Auswahl und Verwendung unserer Produkte bieten. Da die Bedingungen, unter denen unsere Produkte möglicherweise verwendet werden, außerhalb unserer Kontrolle liegen, bilden diese Informationen keine Garantie für die endgültige Leistung des Produktes und wir übernehmen keine Haftung hinsichtlich der Verwendung unserer Produkte. Die Qualität unserer Produkte ist gemäß unserer Verkaufsbedingungen gewährleistet. Bestehende (gewerbliche, intellektuelle oder andere) Schutzrechte müssen beachtet werden.

LEGIO.ball Kopfbrause

LEGIO.icf Wechselkartusche

LEGIO.ball Kopfbrause

Die LEGIO.ball Kopfbrause ist die ideale Lösung bei Legionellose-Ausbrüchen oder in Fällen, in denen ein umfassender Schutz gefordert ist. Die LEGIO.ball Kopfbrause ist die robuste und vielseitig einsetzbare Lösung mit mit einem speziell angepassten Brauseboden für ein perfektes Strahlbild.

Einsatzmöglichkeiten:

- Gewerblich genutzte Gebäude wie Sporteinrichtungen und Hotels
- Öffentliche Gebäude wie Schulen, Sporthallen, Schwimmbäder und JVAs *
- Sanitärbereiche in Industrie und Verwaltung
- Erholungs- und Freizeiteinrichtungen wie Ferienanlagen, Boote und Wohnwagen
- Reisen und Ferienhäuser
- Wohnungsbau / private Nutzung

* Zubehör: Vandalismus geschütztes Gehäuse

Vorteile der LEGIO.ball Kopfbrause

- Nachgewiesene Wirksamkeit beim Rückhalt von Legionellen und anderen Bakterien sowie weiteren Mikroorganismen
- Zertifikate deutscher und europäischer Institutionen
- Lange Nutzungsdauer von bis zu **70 Nutzungstagen** (abhängig von der Qualität des Zulaufwassers)
- Hohe Durchflussraten, auch bei geringem Wasserdruck
- Einfache Installation
- Schneller Filteraustausch ohne Werkzeug
- Ausführung in medizinweiß und weiteren Farben
- **Vielseitige Anschlussadapter und Halterungen für jeden Zweck**
- Gehäuse “Made in Germany”, Filtermodul “Made in Holland”

Medizinfilter

Technische Daten Filterkartuschen & Leistungsdaten

Modellnummer	41.2.702	41.2.701	41.2.700	32.1.500 ICF
Typ	LEGIO.ball Kopfbrause Komplettset B3 Startset mit Adapter M22 AG x 1/2" IG, LEGIO.icf Wechselkartusche und Design-Brausebogen	LEGIO.ball Kopfbrause Startset B2 Startset mit Adapter M22 AG x 1/2" IG und LEGIO. icf Wechselkartusche	LEGIO.ball Kopfbrause Basisset B1 Startset mit LEGIO.icf Wechselkartusche	LEGIO.icf Wechselkartusche
Max. Maße (Filtereinheit)	Ø 110 x 87 mm	Ø 110 x 87 mm	Ø 110 x 87 mm	Ø 80 x 55 mm
Gewicht ca. (Filtereinheit)	370 gr.	370 gr.	370 gr.	110 gr.
Integriertes Metallgewinde	in M22 IG out M24 IG	in M22 IG out M24 IG	in M22 IG out M24 IG	
Volumenstrom bei 2 bar	bis 12 l/min	bis 12 l/min	bis 12 l/min	bis 12 l/min
Bestätigte Lebensdauer	70 Tage (10 Wochen)	70 Tage (10 Wochen)	70 Tage (10 Wochen)	70 Tage (10 Wochen)
Rückhaltung von Bakterien- und Pilzen[1]	Bakterien > LOG 7 Pilze > LOG 4	Bakterien > LOG 7 Pilze > LOG 4	Bakterien > LOG 7 Pilze > LOG 4	Bakterien > LOG 7 Pilze > LOG 4

[1] Weitere Informationen finden Sie im Validierungsbericht.

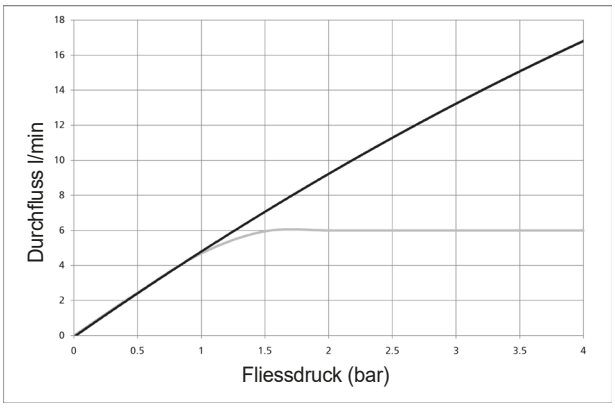
Materialien und technische Daten der Membrankartusche

Filtermaterial	Mischung aus Polyethersulfon und Polyvinylpyrrolidon
Porengröße	0,2 µm
Max. Betriebsdruck	5 bar
Betriebstemperatur	0 - 60 ˚C ; 70 ˚C für 30 min bei 2 bar während Nutzungsdauer
Chloraufnahme	1.200 ppm, insgesamt 10 Stunden während Nutzungsdauer
Durchfluss	3.000 l während Nutzungsdauer
Lagerung & Handhabung	• Trocken lagern; nach erstem Gebrauch vor Frost schützen • Mit Vorsicht behandeln; keinen starken Erschütterungen aussetzen • Desinfektion der Oberfläche auf Basis von Alkohol und Peroxide • Kann nach Gebrauch über Restmüll entsorgt werden
Kartuschenwechsel	Separate Information zum Kartuschenwechsel sind zu beachten
Lieferumfang	Inkl. Kartuschenwechselkalender und wasserfeste Wechselaufkleber.
Empfehlung	Bei thermischer Desinfektion LEGIO.ball entfernen

Produkt-Zertifizierung

Der LEGIO.ball entspricht den Anforderungen des Medizinprodukte-Gesetzes 93/42/EEC, Anhang VII und ist als Klasse I, Norm I -Produkt registriert. Desweiteren ist der LEGIO.ball gemäß der **KTW-Leitlinie** des Umweltbundesamtes sowie **DVGW Arbeitsblatt W 270** zertifiziert.

CE



Die Membraneinheit wurde von dem unabhängigen niederländischen Prüflabor Vitens und vom Labor HYTECON, Bönen, hinsichtlich der Legionellen-Retention (sowie weiteren Bakterien) geprüft. Die Ergebnisse zeigen, dass der LEGIO.ball alle geltenden Standards der Wasserindustrie erfüllt. Dies wird auch in einem Gutachten von Prof. Dr. Martin Exner, Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit, Bonn, bestätigt. Eine Übersicht über die Testergebnisse und die technischen Spezifikationen der Membraneinheit finden Sie in der Validation.

Alle Produkte und Bauteile von LEGIO unterliegen strengen Qualitätskontrollen. Jedes Produkt wird einzeln auf seine Funktion und Wirksamkeit überprüft.

Die Kunststoffmaterialien des Gehäuses und der Membraneinheit entsprechen den KTW-Leitlinien.

Die Messingadapter entsprechen den aktuellsten Richtlinien des deutschen Kupferinstitutes hinsichtlich der Bleilässigkeit.

Haftungsausschluss:
Die in diesem Dokument angegebenen Informationen und Daten basieren auf unseren allgemeinen Erfahrungen und werden als korrekt angesehen. Sie werden nach bestem Wissen angegeben und sollen eine Richtlinie für die Auswahl und Verwendung unserer Produkte bieten. Da die Bedingungen, unter denen unsere Produkte möglicherweise verwendet werden, außerhalb unserer Kontrolle liegen, bilden diese Informationen keine Garantie für die endgültige Leistung des Produktes und wir übernehmen keine Haftung hinsichtlich der Verwendung unserer Produkte. Die Qualität unserer Produkte ist gemäß unserer Verkaufsbedingungen gewährleistet. Bestehende (gewerbliche, intellektuelle oder andere) Schutzrechte müssen beachtet werden.

Haftungsausschluss:
Die in diesem Dokument angegebenen Informationen und Daten basieren auf unseren allgemeinen Erfahrungen und werden als korrekt angesehen. Sie werden nach bestem Wissen angegeben und sollen eine Richtlinie für die Auswahl und Verwendung unserer Produkte bieten. Da die Bedingungen, unter denen unsere Produkte möglicherweise verwendet werden, außerhalb unserer Kontrolle liegen, bilden diese Informationen keine Garantie für die endgültige Leistung des Produkts, und wir übernehmen keine Haftung hinsichtlich der Verwendung unserer Produkte. Die Qualität unserer Produkte ist gemäß unserer Verkaufsbedingungen gewährleistet. Bestehende (gewerbliche, intellektuelle oder andere) Schutzrechte müssen beachtet werden.

Vertrieb durch
LEGIO.tools GmbH
Schlattgrabenstr. 10 • DE-72141 Walddorfhaeslach • Deutschland
T +49 (0) 7127 1806-0 • F +49 (0) 7127 1806-222 • info@legio.com
www.legio.com

LEGIO 02-2021