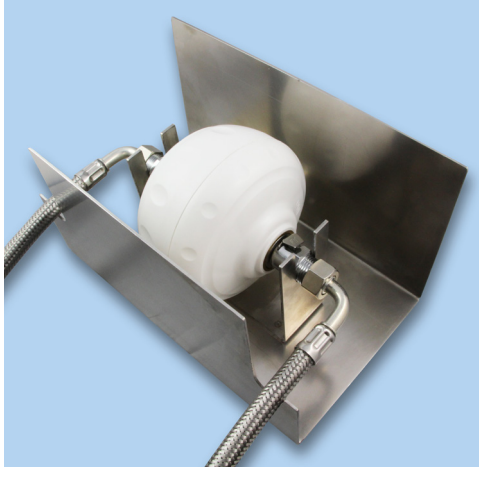
FILTROS SANITARIOS
Validación



Filtro sanitario LEGIO.medizinfilter estéril estándar
LEGIO.deluxe
LEGIO.ball

VALIDACIÓN
FILTRO ESTÉRIL ESTÁNDAR

MSF/MTF ST SERIE XX70 | CARTUCHO ICF XX70

CONTENIDO

1. Introducción 2

2. Ensayos microbiológicos 3-6

2.1 Retención de Pseudomonas diminuta (ASTM F838-05) 3
2.1.1 Descripción de los ensayos 3
2.1.2 Resultados de los ensayos 3
2.1.3 Conclusión 3
2.2 Retención microbiana durante la vida útil del producto 4-5
2.2.1 Descripción de los ensayos 4
2.2.2 Resultados de los ensayos 4
2.2.3 Conclusión 5
2.3 Ensayos clínicos 5-6
2.3.1 Descripción de los ensayos 5
2.3.2 Resultados de los ensayos 6
2.3.3 Conclusión 6

3. Resistencia química 7

3.1 Descripción de los ensayos 7
3.2 Resultados de los ensayos 7
3.3 Conclusión 7

4. Velocidad de flujo y ensayos de presión 8

4.1 Descripción de los ensayos 8
4.2 Resultados de los ensayos 8
4.3 Conclusión 8

5. Anexo 9-17

5.1 ASTM F838-05 Ensayo de retención de la Pseudomonas diminuta 9
5.2 Ensayos de retención de la Legionella pneumophila 10-11
5.3 Ensayos de retención de la Pseudomonas aeruginosa 12-13
5.4 Evaluación clínica 14-17
5.4.1 Evaluación clínica de los filtros sanitarios de Pentair durante 35 días 14-15
5.4.2 Evaluación clínica de los filtros sanitarios LEGIO.medizinfilter estériles antibacterianos durante 70 días 16-17

6. Documentos **18-41**

Cepartner 4U 18-19
Declaraciones de conformidad 20 -23
Registro del producto sanitario 24 -26
Dictamen sobre Twin N.º 12 - Uso de filtros sanitarios terminales 28 -29
Certificados de pruebas KTW 30 -33
Hoja de datos del filtro sanitario estéril estándar 34-35
Hoja de datos de la ducha manual LEGIO.deluxe 36 -37
Hoja de datos de LEGIO.ball Inline 38 -39
Hoja de datos del filtro para ducha LEGIO.ball 40 -41

1. INTRODUCCIÓN

El agua recorre multitud de sistemas de tuberías y de distribución en su recorrido desde la planta de reprocesamiento hasta el lugar en el que se utiliza. Incluso aunque al inicio, cuando sale de la instalación, la carga microbiológica sigue siendo relativamente reducida, al final del circuito es posible constatar un recuento elevado de bacterias. Muchos de estos microorganismos son inofensivos, aunque también se encuentran patógenos oportunistas como puede ser la **Pseudomonas aeruginosa, la Legionella** y los hongos. Los microorganismos se pueden acumular mediante la aglomeración en superficies y el crecimiento formando la denominada biopelícula. Dichas biopelículas solo se pueden volver a eliminar con mucho esfuerzo mediante tratamientos químicos o térmicos y continuamente dan lugar a otra colonización de microorganismos en el agua. A partir del estadio del agua los patógenos oportunistas pueden llegar al cuerpo humano al beber, inhalar aerosoles y bañarse. Esto a su vez puede provocar infecciones y enfermedades, como puede ser la enfermedad del legionario.

LEGIO.tools GmbH es un distribuidor general de filtros de agua sanitarios de la empresa Pentair/Filtrix (con etiquetado propio) que dispone de membranas capilares de microfiltración con un tamaño de poro de 0,2 micras que retienen eficazmente bacterias y hongos. Mientras que las moléculas de agua atraviesan las paredes porosas de estas membranas de fibras huecas, los poros retienen los microorganismos y otras sustancias nocivas específicas. Los filtros sanitarios LEGIO.medizinfilter ofrecen una protección sencilla y fiable justo en el momento antes de que el paciente entre en contacto con el agua. Los filtros sanitarios LEGIO.medizinfilter se pueden adquirir en dos configuraciones: como filtro de ducha y como filtro para el grifo del agua.

Esta guía sobre validación agrupa ensayos que han sido llevados a cabo para demostrar la idoneidad de los filtros sanitarios de Pentair para la ducha y para el grifo de agua. Todos los ensayos han sido realizados con productos estériles completamente nuevos.

2. ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS

2.1 Retención de Pseudomonas diminuta (ASTM F 838-05)

Las membranas retienen todas las partículas con un tamaño mayor al de sus poros y dejan pasar el agua y las partículas más pequeñas. De ahí que la retención de una bacteria tan pequeña se considere como el peor de los casos. Los laboratorios Vitens en los Países Bajos, un laboratorio reconocido según la ISO 17025, ha realizado series de ensayos conforme a ASTM F 838-05 con la pequeña bacteria **Pseudomonas diminuta**. Los ensayos se han efectuado conforme al protocolo de ASTM F838-05 para validar las condiciones establecidas para filtros estériles de 0,2 micras.

2.1.1 Descripción de los ensayos

La membrana fue sometida a una elevada contaminación microbiana que contenía como mínimo 10^7 bacterias por cm^2 de zona efectiva de filtración de la membrana. Las bacterias fueron introducidas en un recipiente a presión y pasaron los filtros. Posteriormente se tomaron muestras del flujo de entrada y de salida y fueron analizadas por los laboratorios Vitens. Las muestras fueron incubadas durante 48 horas a 30° en una placa de Petri, sobre la que se llevó a cabo una identificación y un recuento de **Pseudomonas diminuta**. El ensayo se llevó a cabo por triplicado.

2.1.2 Resultados de los ensayos

En la Tabla 1 se resumen los resultados del recuento de las muestras del flujo de entrada y de salida que fueron tomadas durante el ensayo. Las muestras del flujo de entrada cumplían todos los criterios de 1 x 10^7 UFC/cm^2. Las muestras del flujo de salida fueron tomadas de una mezcla formada por los primeros 5 l del agua de desagüe y del filtrado. No se encontró **Pseudomonas diminuta** en ninguna de las muestras del flujo de salida.

Tabla 1: Retención de Pseudomonas diminuta con filtros de agua sanitarios de Pentair, realizada por triplicado conforme al protocolo ASTM F-838-05:

	Flujo de entrada			Flujo de salida			
				Tras una suspensión filtrada de 5 l		Muestra compuesta de 5 l	
Filtro	Cantidad total UFC	UFC/cm^2	UFC/l	UFC/l	Reducción log	UFC/l	Reducción log
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 Conclusión

En las muestras del flujo de salida no se encontraron bacterias, lo cual indica una reducción log >7,2 para todas las muestras. Esto cumple el estándar internacional para la reducción de gérmenes microbianos de al menos log 6.

2.2 Retención microbiana durante la vida útil del producto

Puesto que el ensayo de ASTM F-838-05 solo analizó un momento determinado, es importante comprobar el comportamiento de la retención a lo largo de toda la vida útil del producto. Los siguientes ensayos se llevaron a cabo con distintos microorganismos a lo largo de un periodo de tiempo superior a 70 días para mostrar que el producto conserva su retención microbiana a lo largo de su vida útil autorizada.

2.2.1 Descripción de los ensayos

A fin de medir la retención microbiana durante la vida útil del filtro, se desarrolló un procedimiento especial y ensayos en base al principio del protocolo NSF P231 para productos microbianos de tratamiento de aguas. Las membranas fueron sometidas durante un periodo superior a 70 días, tres veces a la semana, a una elevada carga microbiana. Se midieron las concentraciones microbianas del flujo de salida y fueron comparadas con la concentración del flujo de entrada para obtener la reducción log. Los ensayos fueron realizados con la **Legionella pneumophila** y la **Pseudomonas aeruginosa** relevantes desde el punto de vista clínico.

2.2.2 Resultados de los ensayos

La reducción log se muestra a lo largo de la duración total del ensayo superior a 70 días. Los resultados se refieren al inicio del ensayo y a las muestras semanales. En los resúmenes de la administración de los laboratorios Vitens se pueden encontrar resultados más exhaustivos.

Tabla 2: Reducción log para la retención de Legionella pneumophila

Filtro	1	2	3
	Retención log en muestras de agua de desagüe		
Inicio del ensayo	>6,8	>6,8	>6,8
Después de 4 días	>7,0	>7,0	>7,0
Después de 5 días	>7,5	>7,5	>7,5
Después de 1 semana	>7,6	>7,6	>7,6
Después de 1 semana y 4 días	>8,6	>8,6	>8,6
Después de 1 semana y 5 días	>7,5	>7,5	>7,5
Después de 2 semanas	s.d.	s.d.	s.d.
Después de 2 semanas y 4 días	>8,5	>8,5	>8,5
Después de 2 semanas y 5 días	>7,2	>7,2	>7,2
Después de 3 semanas	>7,1	>7,1	>7,1
Después de 3 semanas y 4 días	>7,0	>7,0	>7,0
Después de 3 semanas y 5 días	>6,9	>6,9	>6,9
Después de 4 semanas	>7,0	>7,0	>7,0
Después de 4 semanas y 4 días	>7,1	>7,1	>7,1
Después de 4 semanas y 5 días	>7,1	>7,1	>7,1
Después de 5 semanas	>7,1	>7,1	>7,1
Después de 5 semanas y 4 días	>6,9	>6,9	>6,9
Después de 4 semanas y 5 días	>7,0	>7,0	>7,0
Después de 6 semanas	>7,1	>7,1	>7,1
Después de 6 semanas y 4 días	>7,0	>7,0	>7,0
Después de 6 semanas y 5 días	>6,4	>6,4	>6,4
Después de 7 semanas	>7,2	>7,2	>7,2
Después de 7 semanas y 4 días	>7,2	>7,2	>7,2
Después de 7 semanas y 5 días	>7,4	>7,4	>7,4
Después de 8 semanas	>7,3	>7,3	>7,3
Después de 11 semanas	>7,1	>7,1	>7,1

s.d.: sin datos debido a errores durante el análisis de muestras

Tabla 3: Reducción log para la retención de Pseudomonas aeruginosa

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
	Retención log en muestras de agua de desagüe		
Inicio del ensayo	>6,4	>6,4	>6,4
Después de 1 día	>6,4	>6,4	>6,4
Después de 3 días	>6,4	>6,4	>6,4
Después de 1 semana	> 7,3	> 7,3	> 7,3
Después de 1 semana y 1 día	>6,9	>6,9	>6,9
Después de 1 semana y 3 días	>7,0	>7,0	>7,0
Después de 2 semanas	>6,0	>6,0	>6,0
Después de 2 semanas y 1 día	>7,4	>7,4	>7,4
Después de 2 semanas y 3 días	>7,0	>7,0	>7,0
Después de 3 semanas	>6,8	>6,8	>6,8
Después de 3 semanas y 1 día	>7,3	>7,3	>7,3
Después de 3 semanas y 3 días	>7,1	>7,1	>7,1
Después de 4 semanas	>6,8	>6,8	>6,8
Después de 4 semanas y 1 día	>6,7	>6,7	>6,7
Después de 4 semanas y 3 días	>6,8	>6,8	>6,8
Después de 5 semanas	>8,1	>8,1	>8,1
Después de 5 semanas y 1 día	>8,1	>8,1	>8,1
Después de 5 semanas y 3 días	>7,8	>7,8	>7,8
Después de 6 semanas	>6,1	>6,1	>6,1
Después de 6 semanas y 1 día	>6,1	>6,1	>6,1
Después de 6 semanas y 3 días	>6,3	>6,3	>6,3
Después de 7 semanas	>6,7	>6,7	>6,7
Después de 7 semanas y 1 día	>6,2	>6,2	>6,2
Después de 7 semanas y 3 días	>7,0	>7,0	>7,0
Después de 3 meses	>7,3	>7,3	>7,3

2.2.3 Conclusión

Se demostró una retención microbiana de ambas especies de la bacteria Legionella pneumophila y Pseudomonas aeruginosa superior al log 6 que se exige a nivel internacional a lo largo de tres meses (Pseudomonas aeruginosa) y 11 semanas (Legionella pneumophila). De esta forma se aportan evidencias de la retención bacteriana garantizada para los filtros sanitarios de Pentair a lo largo de una vida útil de 70 días.

Los resúmenes de los ensayos de retención publicados por los laboratorios Vitens para la administración se adjuntan en forma de anexo.

2.3 Ensayos clínicos

Los ensayos clínicos fueron realizados en un hospital con un elevado recuento de **Legionella** en el agua de las duchas con el fin de evaluar la eficacia de los filtros sanitarios de Pentair en el uso diario.

2.3.1 Descripción de los ensayos

Se tomaron muestras de agua en cinco unidades diferentes del hospital y se constató que el 50 % del agua de las duchas estaba contaminada con la **especie Legionella.** En dos estaciones especialmente afectadas se instalaron filtros para el agua de la ducha y se controló el agua a lo largo de un periodo de 35 días. Se tomaron muestras diarias directamente del agua y también del agua de salida procedente de los filtros sanitarios. Las muestras fueron analizadas en los laboratorios Vitens en busca de **Legionella**.

2.3.2 Resultados de los ensayos

Los resultados mostrados en las Tablas 4 y 5 muestran los valores del flujo de entrada y del flujo de salida de las muestras semanales procedentes de los filtros de las duchas que se habían instalado en Cardiología y Urología:

Tabla 4: Resultados de los ensayos clínicos en la unidad de cardiología

Semana	N.º de la ducha	Flujo **(Legionella UFC/l)**	Flujo de salida **(Legionella UFC/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

Tabla 5: Resultados de los ensayos clínicos en la unidad de urología

Semana	N.º de la ducha	Flujo **(Legionella UFC/l)**	Flujo de salida **(Legionella UFC/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 Conclusión

Los resultados de los ensayos semanales a lo largo de 35 días mostraron que 23 de las 24 muestras de agua procedentes de las duchas de unidades diferentes contenían **Legionella**, mientras que el **recuento de Legionella** de las muestras de agua de los filtros sanitarios para las duchas se situaba por debajo del límite de detección. A partir de ahí se concluyó que en el entorno clínico los filtros sanitarios también retienen completamente los microorganismos.

Los resúmenes de los ensayos de retención publicados por los laboratorios Vitens para la administración se adjuntan en forma de anexo.

3. RESISTENCIA QUÍMICA

3.1 Descripción de los ensayos

A fin de analizar la resistencia química de los filtros de agua sanitarios, estos fueron sometidos durante 10 horas a concentraciones de cloro de 1200 ppm de hipoclorito y fueron comparados con filtros sin usar y filtros que habían sido enjuagados durante 10 horas con agua del grifo. Las muestras fueron analizadas en el interior y el exterior en busca de decoloraciones y daños. Asimismo, se comprobó la resistencia al desgarro de sus membranas.

3.2 Resultados de los ensayos

Los filtros de agua sanitarios que fueron expuestos a 1200 ppm de hipoclorito fueron comparados con los filtros sin usar. No se encontraron defectos ni decoloraciones (Fig. 1). La resistencia al desgarro de las membranas era igual en ambos casos.

Figura 1: Análisis de los filtros de ducha en busca de defectos y decoloraciones.

3.3 Conclusión

La concentración de 1200 ppm de hipoclorito durante 10 horas no afecta negativamente a los filtros de agua sanitarios. A la vista de estos resultados se puede concluir que una carga química de hasta esta cantidad no afecta a los filtros de agua sanitarios.

4. VELOCIDAD DE FLUJO Y PRUEBA DE PRESIÓN

4.1 Descripción de los ensayos

Con el objetivo de determinar la velocidad de flujo, los filtros de agua sanitarios para agua del grifo y los filtros sanitarios para las duchas fueron enjuagados con agua del grifo con una presión ascendente. Los ensayos fueron realizados en los filtros sanitarios para duchas con y sin un limitador de caudal de 6 l/min, el cual se recomienda para ahorrar agua. Los ensayos de los filtros sanitarios para el agua del grifo fueron realizados con el limitador de caudal de 4 l/min que se ha descrito anteriormente.

4.2 Resultados de los ensayos

Los resultados de los filtros sanitarios para agua del grifo y para los filtros de ducha se describen en las figuras 2 y 3 respectivamente:

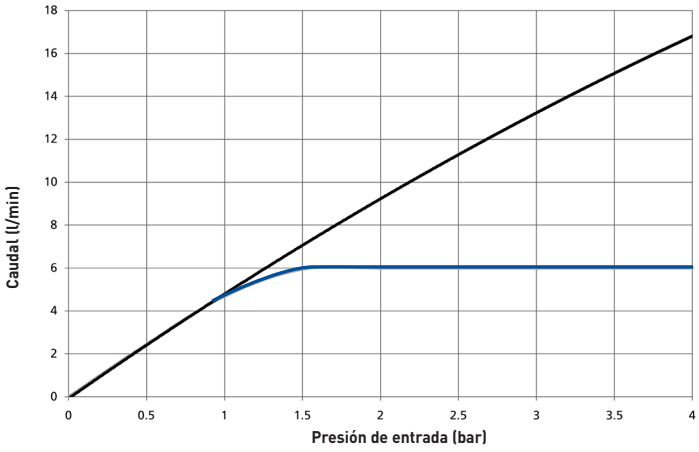


Figura 2: Curva de presión del caudal del filtro sanitario para ducha con (azul) y sin (negro) limitador de caudal de 6 l/min

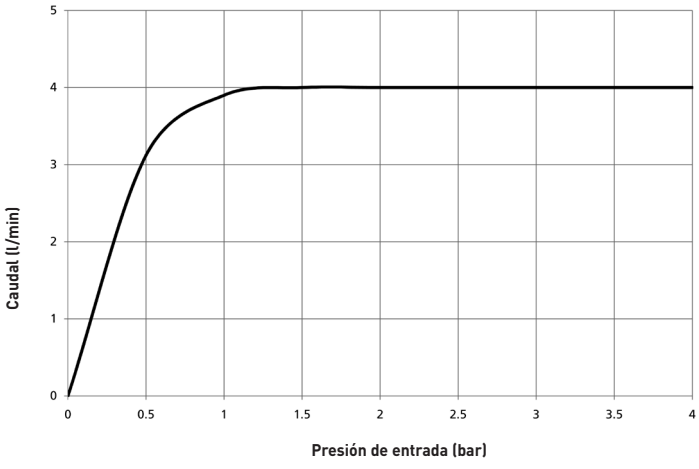


Figura 3: Curva de presión del caudal del filtro sanitario para agua del grifo con un limitador de caudal de 4 l/min

4.3 Conclusión

Los filtros de agua sanitarios muestran una velocidad de caudal ascendente a presión ascendente, con lo que la velocidad del caudal se puede reducir al caudal deseado con la ayuda de un limitador de caudal.

5.1 ASTM F838-05 Ensayo de retención de la Pseudomonas diminuta

Resumen

La eliminación de Pseudomonas diminuta mediante filtros de agua sanitarios de Pentair

Introducción
Tres cartuchos de filtros de agua sanitarios de Pentair fueron analizados de conformidad con ASTM International, en los cuales se colocaron membranas de microfiltración Capfill del modelo MF 02 M12 LE sp. Denominación: F838-05: «Método de ensayo estándar para determinar la retención bacteriana mediante filtros de membrana para filtrar fluidos.»

Los ensayos fueron realizados para demostrar que los cartuchos de filtración pueden retener una gran cantidad de organismos (10^7 organismos por cm^2 zona efectiva de filtración necesaria según ASTM F 835-05).

Métodos
Los ensayos fueron realizados con tres cartuchos de filtración desde el 20 de octubre de 2008 en adelante. Los ensayos fueron realizados con bacterias de la cepa **Pseudomonas diminuta** (ATCC 19146) y en las condiciones especificadas por ASTM F 838-05.
Las muestras, que fueron tomadas de los ensayos de carga, fueron analizadas en los laboratorios Vitens en Leeuwarden (Países Bajos), en un laboratorio certificado según la ISO 17025. Puesto que la superficie de las membranas en estos filtros es de 1000 cm^2, se cultivó una reserva consecuentemente mayor de **Pseudomonas diminuta** para poder cumplir los requisitos del ensayo. Los análisis de las muestras fueron realizados en un plazo de 24 horas tras realizar los ensayos.
La detección y enumeración de la **Pseudomonas diminuta** se llevó a cabo conforme a la ISO 9308-1.

Resultados de los ensayos

Filtro	1	2	3	1	2	3
Carga del filtro UFC/l	8×10^9	8×10^9	6×10^9	8×10^9	8×10^9	6×10^9
	Tras 5 l de suspensión filtrada			Muestra mezclada de 5 l		
Flujo de salida UFC/l	<100	<100	<100	<100	<100	<100
Reducción log	> 7,2	>7,2	>7,2	> 7,2	>7,2	> 7,2

Observación: La Tabla anterior muestra los resultados de los experimentos de carga de Pseudomonas diminuta utilizando los datos del informe del análisis de Vitens. El estándar ASTM indica una carga de 10^7 bacterias por cm^2 de zona efectiva de filtración. Tal y como muestra la tabla, todos los cartuchos de filtración funcionan con arreglo al uso previsto.

Conclusión

En ninguna de las muestras se encontró **Pseudomonas diminuta**, lo cual significa una reducción log >7,2. Esto demuestra que los filtros de agua sanitarios de Pentair cumplen el estándar ASTM F838-05 para filtros de membrana.

Resumen

La eliminación de la Legionella pneumophila
filtro de agua sanitario de Pentair

Introducción
Tres cartuchos de filtración equipados con membranas de microfiltración MF02 M12 LE sp. fueron sometidos a una carga microbiana a largo plazo en los laboratorios Vitens en Leeuwarden (Países Bajos), un laboratorio certificado según la ISO 17025.
Los ensayos fueron realizados para demostrar que los cartuchos de filtración mantienen un nivel de retención durante un periodo de 11 semanas de ≥ log 6 en el caso de la bacteria **Legionella pneumophila.**

Métodos
Los ensayos fueron realizados con tres cartuchos de filtración desde el 2 de julio de 2009 en adelante. Las condiciones del ensayo fueron seleccionadas para mostrar el efecto a largo plazo de la reducción microbiana de las bacterias.
En primer lugar se enjuagaron los cartuchos de filtración con 50 l de agua esterilizada, seguidos de 5 l de agua, se cargaron con una concentración mínima de 8×10^8 **Legionella pneumophila** (serotipo 9) por litro. Se tomaron muestras del flujo de salida después de la carga con bacterias, en las que seguidamente se realizó un enjuague con 200 l de agua esterilizada por filtración. Este proceso se repitió tres veces a la semana a lo largo de un periodo de ocho semanas, así como un muestreo final en la decimoprimera semana.
Las muestras, que fueron tomadas de los ensayos de carga, fueron analizadas en los laboratorios Vitens en Leeuwarden (Países Bajos), en un laboratorio certificado según la ISO 17025. Puesto que la superficie de las membranas en estos filtros es de 1.000 cm^2, se cultivó una reserva consecuentemente mayor de **Pseudomonas diminuta** para poder cumplir los requisitos del ensayo. Los análisis de las muestras fueron realizados en un plazo de 24 horas tras realizar los ensayos.
La detección y enumeración de la **Legionella pneumophila** se llevó a cabo conforme a la ISO 6265:2007.

Resultados de los ensayos
La siguiente tabla muestra los resultados del experimento de carga de la **Legionella pneumophila**:

Filtro	1	2	3
	Retención log en muestras de agua de desagüe		
Inicio del ensayo	>6,8	>6,8	>6,8
Después de 4 días	>7,0	>7,0	>7,0
Después de 5 días	>7,5	>7,5	>7,5
Después de 1 semana	>7,6	>7,6	>7,6
Después de 1 semana y 4 días	>8,6	>8,6	>8,6
Después de 1 semana y 5 días	>7,5	>7,5	>7,5
Después de 2 semanas	s.d.	s.d.	s.d.
Después de 2 semanas y 4 días	>8,5	>8,5	>8,5
Después de 2 semanas y 5 días	>7,2	>7,2	>7,2
Después de 3 semanas	>7,1	>7,1	>7,1
Después de 3 semanas y 4 días	>7,0	>7,0	>7,0
Después de 3 semanas y 5 días	>6,9	>6,9	>6,9
Después de 4 semanas	>7,0	>7,0	>7,0
Después de 4 semanas y 4 días	>7,1	>7,1	>7,1
Después de 4 semanas y 5 días	>7,1	>7,1	>7,1
Después de 5 semanas	>7,1	>7,1	>7,1
Después de 5 semanas y 4 días	>6,9	>6,9	>6,9
Después de 5 semanas y 5 días	>7,0	>7,0	>7,0
Después de 6 semanas	> 7,1	>7,1	>7,1
Después de 6 semanas y 4 días	>7,0	>7,4	>7,4
Después de 6 semanas y 5 días	>6,4	>6,4	>6,4
Después de 7 semanas	>7,2	>7,2	>7,2
Después de 7 semanas y 4 días	>7,2	>7,2	>7,2
Después de 7 semanas y 5 días	>7,4	>7,4	>7,4
Después de 8 semanas	>7,3	>7,3	>7,3
Después de 11 semanas	>7,1	>7,1	>7,1

s.d.: sin datos debido a errores durante el análisis de muestras

Conclusión
Todos los resultados de retención se sitúan por encima del log 6,4, es decir, por encima del log 6 exigido.
Se puede inferir que los cartuchos de filtración cumplen los requisitos en materia de retención en el caso de la **Legionella pneumophila**.

Resumen

La eliminación de la Pseudomonas aeruginosa
filtro de agua sanitario de Pentair

Introducción
Tres cartuchos de filtración equipados con membranas de microfiltración MF02 M12 LE sp. fueron sometidos a una carga microbiana a largo plazo en los laboratorios Vitens en Leeuwarden (Países Bajos), un laboratorio certificado según la ISO 17025. Los ensayos fueron realizados para demostrar que los cartuchos de filtración mantienen un nivel de retención durante un periodo de 11 semanas de ≥ log 6 en el caso de la bacteria **Pseudomonas aeruginosa.**

Métodos
Los ensayos fueron realizados con tres cartuchos de filtración desde el 24 de enero de 2009 en adelante. Las condiciones del ensayo fueron seleccionadas para mostrar el efecto a largo plazo de la reducción microbiana de las bacterias. En primer lugar se enjuagaron los cartuchos filtrantes con 50 l de agua esterilizada, seguidos de 5 l de agua, se cargaron con una concentración mínima de 8 x 10^8 **Pseudomonas aeruginosa** por litro. Se tomaron muestras del flujo de salida después de la carga con bacterias, en las que seguidamente se realizó un enjuague con 200 l de agua esterilizada por filtración. Este proceso se repitió tres veces a la semana a lo largo de un periodo de ocho semanas, así como un muestreo final después de tres meses.
Las muestras, que fueron tomadas de los ensayos de carga, fueron analizadas en los laboratorios Vitens en Leeuwarden (Países Bajos), en un laboratorio certificado según la ISO 17025. Puesto que la superficie de las membranas en estos filtros es de 1000 cm^2, se cultivó una reserva consecuentemente mayor de **Pseudomonas diminuta** para poder cumplir los requisitos del ensayo. Los análisis de las muestras fueron realizados en un plazo de 24 horas tras realizar los ensayos.

Resultados de los ensayos
La siguiente tabla muestra los resultados del experimento de carga de la **Pseudomonas aeruginosa**:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
	Retención log en muestras de agua de desagüe		
Inicio del ensayo	>6,4	>6,4	>6,4
Después de 1 día	>6,4	>6,4	>6,4
Después de 3 días	>6,4	>6,4	>6,4
Después de 1 semana	> 7,3	> 7,3	> 7,3
Después de 1 semana y 1 día	>6,9	>6,9	>6,9
Después de 1 semana y 3 días	>7,0	>7,0	>7,0
Después de 2 semanas	>6,0	>6,0	>6,0
Después de 2 semanas y 1 día	>7,4	>7,4	>7,4
Después de 2 semanas y 3 días	>7,0	>7,0	>7,0
Después de 3 semanas	>6,8	>6,8	>6,8
Después de 3 semanas y 1 día	>7,3	>7,3	>7,3
Después de 3 semanas y 3 días	>7,1	>7,1	>7,1
Después de 4 semanas	>6,8	>6,8	>6,8
Después de 4 semanas y 1 día	>6,7	>6,7	>6,7
Después de 4 semanas y 3 días	>6,8	>6,8	>6,8
Después de 5 semanas	>8,1	>8,1	>8,1
Después de 5 semanas y 1 día	>8,1	>8,1	>8,1
Después de 5 semanas y 3 días	>7,8	>7,8	>7,8
Después de 6 semanas	>6,1	>6,1	>6,1
Después de 6 semanas y 1 día	>6,1	>6,1	>6,1
Después de 6 semanas y 3 días	>6,3	>6,3	>6,3
Después de 7 semanas	>6,7	>6,7	>6,7
Después de 7 semanas y 1 día	>6,2	>6,2	>6,2
Después de 7 semanas y 3 días	>7,0	>7,0	>7,0
Después de 3 meses	>7,3	>7,3	>7,3

Conclusión
Todos los resultados de retención se sitúan por encima del log 6,4, es decir, por encima del log 6 exigido. Se puede inferir que los cartuchos de filtración cumplen los requisitos en materia de retención en el caso de la **Pseudomonas aeruginosa**.

Resumen

5.4.1. Evaluación clínica de los filtros sanitarios de Pentair durante 35 días

Introducción
Durante una comprobación rutinaria el 18 de junio de 2009 se descubrió una contaminación con **Legionella** en el agua de desagüe de varias duchas en la «gama sanitaria» Twente en Ariënsplein (Países Bajos). A raíz de dicha confirmación fueron sustituidas todas las duchas por filtros sanitarios de Pentair. Estas condiciones marco fueron consideradas como adecuadas para una valoración clínica.

Métodos
Para realizar esta valoración clínica se seleccionaron cinco unidades que estaban equipadas con los filtros sanitarios de Pentair para realizar el análisis subsiguiente. Una semana después de su instalación, se analizó en agua de dos duchas para verificar la presencia de **cultivos de Legionella.**
Asimismo, en dos unidades se analizaron dos duchas a lo largo de un periodo de cinco semanas, lo que equivale al intervalo de sustitución recomendado del producto. Todas las muestras fueron recogidas y analizadas por los laboratorios Vitens certificados según la ISO 17025 en Leeuwarden (Países Bajos) para verificar la presencia de **cultivos de Legionella**, de conformidad con NEN 6265:2007. El límite de detección en el caso de los métodos aplicados se situó en 100 **Legionella** UFC/l. Las muestras del flujo de entrada fueron tomadas en el lugar en el que la ducha estaba conectada al sistema de tuberías. Las muestras del flujo de salida fueron tomadas de los filtros de agua sanitarios de Pentair. Todas las muestras fueron analizadas en el plazo de 24 horas.

Resultados
Los resultados de cuatro departamentos del hospital transcurrida una semana se muestran en la tabla siguiente:

Unidad	Número de la ducha	Flujo de entrada **(Legionella UFC/l)**	Flujo de salida **(Legionella UFC/l)**
Cardiología	I	8.600	<100
	II	8.700	<100
Urología	I	1.600	<100
	II	<100	<100
Oncología	I	9.500	<100
	II	4.900	<100
Enfermedades infecciosas	I	<100	<100
	II	<100	<100
Geriatría	I	<100	<100
	II	<100	<100

Los resultados tras cinco semanas se muestran en la tabla situada a continuación:

Unidad	Semana	Número de la ducha	Flujo de entrada **(Legionella UFC/l)**	Flujo de salida **(Legionella UFC/l)**
Cardiología	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
Urología	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

Conclusión
El 50 % del flujo de entrada en las cinco unidades estaba contaminado con el mismo género de **Legionella**, mientras que no se encontró **Legionella** en las muestras procedentes del agua de desagüe después de una semana de uso de las duchas. Asimismo, el 95 % del flujo de entrada de dos unidades estuvo contaminado durante un periodo de cinco semanas, en las cuales tampoco se encontró **Legionella** en el flujo de salida. A resultas de lo anterior, este estudio clínico ha demostrado la eficacia de los filtros sanitarios de Pentair.

5.4 Evaluación clínica

Resumen

5.4.2 Evaluación clínica de los filtros sanitarios LEGIO estériles antibacterianos durante 70 días

Introducción
En una clínica de Renania del Norte-Westfalia se había detectado desde hacía algún tiempo la presencia de Legionella en el agua potable. El edificio tiene más de 100 años. Cuando se sobrepasa el valor técnico de actuación, así como en áreas de alto riesgo, por lo general en los puntos de extracción se instalan filtros sanitarios para proteger a los pacientes y al personal. Bajo estas condiciones marco se llevó a cabo un estudio clínico con los filtros sanitarios estériles antibacterianos LEGIO.

Métodos
Para realizar la evaluación clínica fueron seleccionados cuatro puntos de extracción en dos unidades, dos puntos de extracción por unidad. En la primavera de 2018 se tomaron muestras de los mismos a lo largo de diez semanas delante y detrás del filtro para comprobar la idoneidad de los filtros sanitarios LEGIO.medizinfilter en el ámbito clínico. La duración del estudio equivale a la vida útil del producto. Todas las muestras fueron analizadas por el laboratorio certificado conforme a la ISO 17025 de la empresa SYNLAB Analytics & Services Germany GmbH con sede en Berlín según el Reglamento del Agua Potable (DIN EN ISO 11731-2, ISO 11731, recomendación UBA del 08/2012). Las muestras del flujo de entrada fueron tomadas directamente del agua del grifo. Las muestras del flujo de salida fueron tomadas de los filtros sanitarios estériles antibacterianos LEGIO.trinkwasserfilter para agua potable. La toma de muestras se llevó a cabo conforme a la DIN EN ISO 19458, Tabla 1.

Resultados
Los resultados procedentes de dos departamentos del hospital a lo largo de 10 semanas se muestran en la tabla siguiente:

Unidad	Semana	Número del grifo de agua	Flujo de entrada (Legionella UFC/100 ml)	Flujo de salida (Legionella UFC/100 ml)
Neonatología	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

Continuación de la tabla

Unidad	Semana	Número del grifo de agua	Flujo de entrada (Legionella UFC/100 ml)	Flujo de salida (Legionella UFC/100 ml)
Cuidados intensivos	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*

** Debido a la flora acompañante en el cartucho de filtración con membrana, solo se pudo evaluar el cartucho de filtración directa. Las bacterias acompañantes pueden falsear el resultado del recuento o evitar por completo el crecimiento de la Legionella.*
n.a.: Debido al intenso crecimiento de la flora acompañante, no fue posible evaluar los cartuchos directos ni el cartucho de filtración con membrana. No se pudo emitir un dictamen en relación con la especie Legionella.

Conclusión
En la unidad de Neonatología, al inicio del estudio del flujo de entrada, ambos puntos de extracción estaban contaminados con Legionella. En ambos casos se sobrepasó el valor técnico de actuación. Durante el transcurso del estudio se encontró Legionella en casi todas las muestras del flujo de entrada. En el agua de salida de los puntos de extracción (detrás de los filtros sanitarios LEGIO.medizinfilter) no se pudo constatar la presencia de Legionella. En muestras aisladas se produjo en este caso un crecimiento de la flora bacteriana acompañante, lo cual se puede explicar mediante la recontaminación causada por una limpieza incorrecta del lavabo. El punto de extracción en cuestión se encontraba en un baño para pacientes.

El agua de entrada de los puntos de extracción de la unidad de cuidados intensivos resultó tener una carga relativamente reducida de Legionella. Tan solo en unas pocas muestras se pudo constatar la presencia de Legionella. Todos los valores se situaban por debajo del valor técnico de actuación. En este caso se demostró que durante toda la duración del estudio no había ninguna especie de Legionella en el agua de salida. No obstante, al final del estudio, en las muestras de un punto de extracción también se produjo un crecimiento de la flora acompañante. La causa también fue en este caso una limpieza incorrecta del lavabo en el baño para pacientes en cuestión.

Gracias a este estudio se pudo mostrar que los filtros sanitarios estériles antibacterianos LEGIO.medizinfilter filtran de forma fiable la Legionella del agua potable a lo largo de su vida útil autorizada de 70 días. La manipulación incorrecta de los filtros puede dar lugar a un crecimiento de la flora bacteriana acompañante a pesar de la protección contra la recontaminación bacteriana en la base de los filtros. El presente estudio clínico ha demostrado la eficacia clínica de los filtros sanitarios estériles antibacterianos LEGIO.medizinfilter a lo largo de 70 días.

Número de certificado: 2007-MDD-CE039

Certificación de evaluación conforme al Anexo VII de la Directriz sobre productos sanitarios

El presente documento certifica que el fabricante **CEpartner4U BV** actúa en calidad de consultoría independiente en relación con la directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE en cuestiones de reglamentación para

Filtrix BV
Siliciumweg 28
3812 SX Amersfoort
Países Bajos

El fabricante ha registrado los productos de conformidad con el listado de la Declaración de conformidad del cliente ante las autoridades neerlandesas responsables:

Directiva sobre productos sanitarios	*Productos sanitarios*	*Clase de riesgo*	*Fecha de registro*
L 169; 93/42/CEE	Filtro para ducha y cartuchos de sustitución	Clase I, Norma I	12/04/2007

El fabricante ha facilitado a CEpartner4U toda la documentación necesaria junto con la Declaración de conformidad pertinente del 12/04/2007.
El fabricante CEpartner4U declara que en base a su valoración, los productos sanitarios cumplen adecuadamente los requisitos de la Directiva 93/42/CEE, Anexo VII.

16/04/2007

(Firma)
Harry Teirlinck
Senior Consultant
CEpartner4U BV

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

REPRESENTANTE AUTORIZADO Y SERVICIO DE CONSULTORÍA PARA MARCADO CE **CEPARTNER4U BV**.

Yo, en calidad de traductor jurado nombrado públicamente para la lengua inglesa en Baviera certifico que:

La que antecede es una traducción fiel y completa del inglés del documento original que se me ha entregado (o como copia certificada, fotocopia, fax, etc.).

D-97250 Erlabrunn, el 11 de julio de 2016

[Sello]: Manfred Weis – Graf-Rieneck Str. 38 – 97250 Erlabrunn – Funcionario público y traductor jurado para la lengua inglesa
[Firma]
Funcionario público y traductor jurado para la lengua inglesa

Declaración de conformidad

Identificación del producto	
Grupo de productos	Números de modelo
Filtro de agua sanitario (clase estándar)	MFS STxx; MTFx STxx; QCMFxx

Fabricante		
Nombre de la empresa	Dirección	Representante
Filtrix BV (una filial de Pentair Inc.)	Marssteden 50, 7547 TC, Enschede, Países Bajos	Sr. Frank van Heusden

Datos del registro		
Consultora independiente en cuanto a regulación	Número de certificación CE	Fecha de la primera colocación del marcado CE
CEpartner4U BV	Suprimido	16 de abril de 2007

Clasificación del dispositivo	Directrices aplicadas
Denominación de grupo de producto	Directiva sobre productos sanitarios 93/42/ECC, Anexo VII en la versión modificada: 2007/47/CE

El fabricante Filtrix BV declara que los productos mencionados anteriormente cumplen las disposiciones de la Directiva del Consejo 93/42/CEE sobre dispositivos sanitarios. Toda la documentación adjunta permanece en las oficinas del fabricante.

La presente Declaración de conformidad engloba los filtros de agua sanitarios que se indican en la lista de productos que se adjunta con la presente Declaración y aplica a todos los productos que lleven el marcado CE y que se fabriquen en las siguientes plantas de producción:

PLANTAS DE PRODUCCIÓN: Marssteden 50, 7547 TC, Enschede, NL

REPRESENTANTE LEGAL DEL FABRICANTE: Frank van Heusden

CARGO: Jefe de producto

FECHA: 1 de septiembre de 2014

(Firma)

Anexo

Fecha: 01/09/2014

Lista de productos

Filtro de agua sanitario

Esta lista de productos es un anexo a la Declaración de conformidad identificada por DoC Filtrix MWF Clase I-09-12 EN y especifica los productos con marcado CE que el fabricante Filtrix BV tiene intención de distribuir de conformidad con las especificaciones de la Directiva del Consejo 93/42/CEE del 14 de junio de 1993 en materia de productos sanitarios.

Nombre del dispositivo	Tipo/modelo/referencia	Clase de riesgo/Norma	Fecha del primer lote
Filtro de ducha sanitario clase estándar Paquete inicial	MSFSTSS 31.2.104	Clase I/Norma 1	06/10/2009
Filtro de ducha sanitario clase estándar Cartucho de sustitución	MSFSTRC 31.2.154	Clase I/Norma 1	06/10/2009
Filtro sanitario para agua del grifo clase estándar Paquete inicial	MTFWSTSS 31.2.204	Clase I/Norma 1	06/10/2009
Filtro sanitario para grifo de agua de lavado clase estándar Cartucho de sustitución	MTSWSTRC 31.2254	Clase I/Norma 1	06/10/2009
Filtro sanitario para grifo de agua potable clase estándar Paquete inicial	MTFDSTSS 31.2.304	Clase I/Norma 1	06/10/2009
Filtro sanitario para grifo de agua potable clase estándar Cartucho de sustitución	MTFDSTRC 31.2.354	Clase I/Norma 1	06/10/2009
Filtro sanitario para conducción clase estándar	QCMFxx 24.2.201 24.2.251	Clase I/Norma 1	06/10/2009

Yo, en calidad de traductor jurado nombrado públicamente para la lengua inglesa en Baviera certifico que:
La que antecede es una traducción fiel y completa del inglés del documento original que se me ha entregado (o como copia certificada, fotocopia, fax, etc.).
D-97250 Erlabrunn, el 11 de julio de 2016

[Sello]: Manfred Weis – Graf-Rieneck Str. 38 – 97250 Erlabrunn – Funcionario público y traductor jurado para la lengua inglesa
[Firma]
Funcionario público y traductor jurado para la lengua inglesa

Declaración de conformidad

Identificación del producto	
Grupo de productos	Números de modelo
Filtro para control de infecciones	ICF-SDSS; ICF-SDRC

Fabricante		
Nombre de la empresa	Dirección	Representante
X-Flow BV (una filial de Pentair Inc.)	Marssteden 50, 7547 TC, Enschede, Países Bajos	Sr. Frank van Heusden

Datos del registro		
Consultora independiente en cuanto a regulación	Número de certificación CE	Fecha de la primera colocación del marcado CE
CEpartner4U BV	Suprimido	1 de octubre de 2015

Clasificación del dispositivo	Directrices aplicadas
Clase 1	Directiva sobre productos sanitarios 93/42/ECC, Anexo VII En la versión modificada: 2007/47/CE

El fabricante X-Flow BV declara que los productos mencionados anteriormente cumplen las disposiciones de la Directiva del Consejo 93/42/CEE sobre dispositivos sanitarios. Toda la documentación adjunta permanece en las oficinas del fabricante.

La presente Declaración de conformidad hace referencia al Filtro para control de infecciones (ICF) que se indica en la lista de productos que se adjunta con la presente Declaración y aplica a todos los productos que lleven el marcado CE y que se fabriquen en las siguientes plantas de producción:

PLANTAS DE PRODUCCIÓN: Marssteden 50, 7547 TC, Enschede, NL

REPRESENTANTE LEGAL DEL FABRICANTE: Frank van Heusden

CARGO: Jefe de producto

FECHA: 1 de octubre de 2015

Anexo

Fecha: 01/10/2015

Lista de productos

Filtro de agua sanitario

Esta lista de productos es un anexo a la Declaración de conformidad identificada por DoC Filtrix MWF Clase I-09-12 EN y especifica los productos con marcado CE que el fabricante Filtrix BV tiene intención de distribuir de conformidad con las especificaciones de la Directiva del Consejo 93/42/CEE del 14 de junio de 1993 en materia de productos sanitarios.

Nombre del dispositivo	Tipo/modelo/referencia	Clase de riesgo/Norma	Fecha del primer lote
Filtro de ducha ICF Deluxe Paquete inicial	ICF-SDSS 322200	Clase I/Norma 1	01/10/2015
Filtro de ducha ICF Deluxe Cartucho de sustitución	ICF-SDRC 322100	Clase I/Norma 1	01/10/2015
Cartucho para filtro de control de infecciones	ICF-RC 321500	Clase I/Norma 1	01/10/2015

Yo, en calidad de traductor jurado nombrado públicamente para la lengua inglesa en Baviera certifico que:
La que antecede es una traducción fiel y completa del inglés del documento original que se me ha entregado (o como copia certificada, fotocopia, fax, etc.).
D-97250 Erlabrunn, el 22 septiembre de 2017

[Sello]: Manfred Weis – Graf-Rieneck Str. 38 – 97250 Erlabrunn –
Funcionario público y traductor jurado para la lengua inglesa
[Firma]
Funcionario público y traductor jurado para la lengua inglesa

[Logo] CIBG
Ministerio de Salud,
Bienestar y Deporte

Dirección del remitente: Apartado de correos 16114 BC Den Haag

Filtrix B.V.
A/A: Sr. F. van Heusden
Responsable de comercialización de productos
Marssteden 50
7547 TC ENSCHEDE

Farmatec

Dirección para visitantes:
Wijnhaven 16
2511 GA Den Haag

Tel.: 070 340 6161

http://hulpmiddelen.farmatec.nl

Información:
Sra. F.J.J. de Bas

medische_hulpmiddelen@minvws.nl

Fecha: 24 de abril de 2013
Asunto: Registro de equipamiento médico (productos sanitarios) Clase I

Nuestra referencia:
CIBG/Informatie/20130683

Adjuntos
-
Su solicitud del:
28 de marzo de 2013

La CIBG es un organismo de ejecución del Ministerio de salud, bienestar y deporte.

Envíe su correspondencia exclusivamente a la dirección del remitente indicando la fecha y nuestra referencia de este escrito.

Estimado Sr. Van Heusden:

El 28 de marzo de 2013 recibí su notificación en virtud de lo dispuesto en el Artículo 5, Apartado 1 de la decisión sobre productos sanitarios (BMH) para comercializar en el mercado europeo el producto sanitario de la Clase I que figura a continuación bajo el nombre de la empresa Filtrix B.V.

El producto ahora está registrado como producto sanitario de la Clase I con el número:

Pentair (NL-CA002-2013-27338)

Con la presente ha cumplido su obligación en virtud del Artículo 5 de la BMH.

Deberá indicar este número en la correspondencia subsiguiente sobre el producto mencionado anteriormente. De dicho número no se deriva derecho alguno, tan solo sirve para facilitar la notificación a efectos administrativos.

El registro del producto mencionado anteriormente como producto sanitario de la Clase I conforme a la Norma de clasificación 1 de los Criterios de clasificación (Anexo IX) en relación con la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios está sujeto a posibles cambios de la legislación europea en materia de clasificación de productos sanitarios, así como a los hallazgos científicos avanzados (véase el Art. 9, Apartado 3 de la Directiva 93/42/CEE).

[Sello]
Burkharad Schliffer
Traductor Jurado Neerlandés-Alemán

La notificación de los productos sanitarios implica que Filtrix B.V. ha colocado la declaración de conformidad CE en el producto afectado antes de poder comercializarlo en un Estado Miembro de la UE. De esta forma Filtrix B.V. garantiza que el producto sanitario cumple los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE y de la BMH.

En aras de la coherencia, le informamos de que un producto sanitario debe cumplir los requisitos de la MBH. La MBH se basa en la Ley sobre productos sanitarios (Wet op de medische hulpmiddelen – WMH), la cual a su vez se basa en la Directiva 93/42/CEE. En especial le informamos sobre el requisito de la lengua neerlandesa, puesto que está vigente en los Países Bajos, el requisito de mantener la documentación disponible y la obligación de implementar un sistema de control y vigilancia después de introducir los productos en el mercado.

Por último, deseo hacer constar que con su notificación, la notificación a efectos administrativos del fabricante, y el presente escrito, no se puede hablar de un pronunciamiento sobre la evaluación del estado o de la cualificación de sus productos: la notificación no significa que constituya un pronunciamiento sobre un producto sanitario en el sentido de la legislación y disposiciones existentes. En determinados casos la autoridad reguladora de la sanidad, que es la encargada de la supervisión y el cumplimiento de las disposiciones legales, puede adoptar una postura sobre el estado del producto, mientras que según una jurisprudencia reiterada le corresponde en última instancia a un juez nacional determinar si un producto entra en la definición de un producto sanitario.

El Ministro de Salud, Bienestar y Deporte,
en su nombre
Farmatec | CIBG

(Firma)

Sra. SRS. I. van den Berg
Responsable del departamento de información

[Sello]
Burkharad Schliffer
Traductor Jurado Neerlandés-Alemán

[Logo] CIBG
Ministerio de Salud,
Bienestar y Deporte

Dirección del remitente: Apartado de correos 16114 BC Den Haag

Filtrix B.V.
A/A: Sr. F. van Heusden
Responsable de comercialización de productos
Marssteden 50
7547 TC ENSCHEDE

Farmatec

Dirección para visitantes
Wijnhaven 16
2511 GA Den Haag

Tel.: 070 340 6161

http://hulpmiddelen.farmatec.nl

Información:
Sra. F.J.J. de Bas
Medische_hulpmiddelen@minvws.nl

Fecha: 9 de abril de 2013
Asunto: Solicitud de modificación

Nuestra referencia:
CIBG/Informatie/20130683

Adjuntos
-
Su solicitud del:
28 de marzo de 2013

La CIBG es un organismo de ejecución del Ministerio de salud, bienestar y deporte.

Envíe su correspondencia exclusivamente a la dirección del remitente indicando la fecha y nuestra referencia de este escrito.

Estimado Sr. Van Heusden:

El 28 de marzo de 2013 recibí una solicitud de modificación. Dicha solicitud ha sido procesada en el sistema Nobis.

El producto ahora está registrado como:

Pentair,
Medical Water Filters
ShowerFilter y TapFilter
(NL-CA002-15179)

Confío en que con esto disponga de suficiente información.

El Ministro de Salud, Bienestar y Deporte, en su nombre
Farmatec | CIBG

(Firma)

Sra. SRS. I. van den Berg
Responsable del departamento de información

[Sello]
Burkharad Schliffer
Traductor Jurado Neerlandés-Alemán

Todos los filtros de LEGIO cumplen la Ley alemana sobre productos sanitarios.
Los filtros sanitarios LEGIO.medizinfilter han sido analizados por los laboratorios Vitens (Países Bajos) en cuanto a la retención de Legionella pneumophila, así como distintos tipos de Pseudomonas de conformidad con la ASTM F838-05. Se produjo una reducción de gérmenes superior al nivel de log 7. El estándar internacional para la reducción de gérmenes microbianos mediante filtros de agua requiere al menos un nivel de log 6 (v. 2.1), lo que equivale al 99,9999 %.

Un informe del Prof. Exner, del Instituto de higiene de Bonn, confirma una retención de Legionella pneumophila y Pseudomonas aeruginosa superior al nivel log 8 a lo largo del periodo de cuatro meses. El informe se puede visualizar si se desea.

Los filtros sanitarios LEGIO.medizinfilter de la serie estéril/antibacteriano han sido probados en cuanto a retención microbiana durante la vida útil del producto. A este respecto, además de la Legionella pneumophila y la Pseudomonas aeruginosa, también se ha utilizado el hongo oportunista Fusarium solani. No se encontró ninguno de los microorganismos empleados en las muestras del flujo de salida.

Adicionalmente se analizaron los microorganismos Klebsiella terrigena y Aspergillus fumigatus durante un periodo de 35 días. En este caso se pudo observar el aumento de la retención microbiana con el paso del tiempo. De lo anterior se deduce que después de 70 días se obtuvieron valores similares a los obtenidos durante 70 días con los microorganismos analizados.

Todos los filtros sanitarios LEGIO.medizinfilter fueron analizados en condiciones prácticas. Estos soportan presiones de servicio de hasta 5 bar. El rango de temperatura se sitúa entre 0 °C y 60 °C; se permiten 70 °C durante 30 minutos a 2 bar durante la duración de uso.

Las membranas de todos los filtros sanitarios LEGIO.medizinfilter, así como del LEGIO.ball han sido probados según las especificaciones de la Oficina Federal de Medio Ambiente a través del Instituto de higiene de Gelsenkirchen (Alemania). Están certificados conforme a la evaluación KTW y a la evaluación según DVGW W 270 (véanse los certificados de las páginas 30 y 31).

Además, en el caso de los filtros sanitarios LEGIO.medizinfilter existe un resultado positivo respecto a la evaluación de la composición realizada por KIWA Nederland B.V. según la directriz KTW y la directriz en materia de elastómeros de la Oficina Federal de Medio Ambiente.

El filtro sanitario LEGIO.medizinfilter más novedoso, el LEGIO.ball, ha sido analizado por el Instituto de higiene de Gelsenkirchen según las especificaciones de la Oficina Federal de Medio Ambiente. Dicho filtro cuenta con la certificación conforme a la evaluación KTW y a la evaluación según DVGW W 270 (véanse los certificados de las páginas 32 y 33).

La concentración de 1200 ppm de hipoclorito/cloro durante 10 horas no afecta negativamente a los filtros sanitarios LEGIO.medizinfilter. A la luz de la experiencia, un producto de desinfección o anticorrosión autorizado conforme al Reglamento del agua potable no produce daños en los filtros sanitarios LEGIO.medizinfilter.

Todos los filtros sanitarios LEGIO.medizinfilter han sido probados por separado en cuanto a idoneidad y estanqueidad.

Los filtros sanitarios LEGIO.medizinfilter están marcados con denominación y número de artículo, así como con número de lote y fecha de caducidad. Todos los datos se encuentran almacenados en códigos de barras. Asimismo, en el paquete individual de cada filtro se ha colocado una etiqueta autoadhesiva con la fecha en la que el instalador puede reflejar el cambio de cartucho. Por último, con cada pedido se adjunta además un calendario de cambio de cartuchos, así como dos adhesivos de cambio de cartucho, uno de los cuales se coloca en el cartucho de filtración y el otro se adjunta con la documentación.

El fabricante de filtros para lavabos y duchas LEGIO, Pentair (Países Bajos) cuenta con un sistema de gestión de calidad certificado conforme a la DIN EN ISO 9001:2008, que también incluye la producción de filtros.

LEGIO GmbH también cuenta con un sistema de gestión de calidad certificado conforme a la DIN EN ISO 9001:2008, así como de un sistema de gestión medioambiental conforme a la DIN EN ISO 14001:2009.

Los filtros sanitarios LEGIO.medizinfilter son productos desechables. Rechazamos la reutilización de filtros de agua, ya que desde nuestro punto de vista el procedimiento no está justificado en cuanto al equilibrio ecológico a la hora de reciclar filtros de agua. La seguridad del producto tampoco está garantizada después del reciclaje, puesto que las partículas presentes en el agua pueden ocasionar deformaciones plásticas en la superficie de las membranas. Dichas deformaciones no pueden ser detectadas durante un proceso de reutilización, aunque representan un daño en la membrana (compárense con los neumáticos recauchutados).

Los filtros sanitarios LEGIO.medizinfilter estériles/estándar, los filtros sanitarios LEGIO.medizinfilter estériles/antibacterianos, así como el LEGIO.ball tienen todos la misma unidad de filtración. La vida útil admitida por el fabricante es de 70 días en todos los tipos de filtro con calidad de agua potable. En el caso del LEGIO.ball, se ha demostrado una retención a corto plazo de niveles >log 8 en relación con ambos organismos de ensayo, Legionella pneumophila y Pseudomonas aeruginosa, durante una vida útil de cuatro meses (v. el informe del Prof. Exner).

La base de los filtros sanitarios LEGIO.medizinfilter estériles/antibacterianos está formada por material sintético al que se incorpora un aditivo para polímeros que contiene plata. La plata liberada tiene un efecto antimicrobiano y se puede demostrar realmente a lo largo de un periodo de 7 años. Por consiguiente, la superficie antibacteriana de la base de los filtros ofrece una protección excelente contra la contaminación retrógrada.

En el caso del LEGIO.ball, existen como accesorio el difusor de caudal Medic con efecto antibacteriano, el cual el filtro contra la contaminación bacteriana retrógrada. El agente con efecto antibacteriano del difusor de caudal contiene iones metálicos que interfieren en los procesos metabólicos bacterianos. Este punto ha sido confirmado por un informe del Prof. Mutters, de la Universidad Philipps de Marburgo (Alemania). El informe se puede visualizar si se desea. Se constata que el efecto antibacteriano del material tiene un periodo de duración de 5 años.

En breve se podrá adquirir de LEGIO.ball una unidad estéril desechable y envasada para áreas especialmente sensibles. Esta está formada por cartuchos de ICF y placa inferior.

Todos los filtros sanitarios LEGIO.medizinfilter han sido envasados en condiciones higiénicas en lámina de plástico y se envían en caja de cartón.
Los filtros sanitarios LEGIO.medizinfilter se pueden desechar en la basura doméstica. LEGIO se encarga de la eliminación si fuera necesario.

Todos los filtros sanitarios LEGIO.medizinfilter incluyen una carpeta de información con materiales en los que se ofrece información exhaustiva sobre la conexión a la toma de agua, así como indicaciones sobre su uso. Asimismo, se dispone de un vídeo en la página de inicio de LEGIO que ofrece información sobre el cambio de cartuchos de las series estéril/estándar y estéril/antibacteriano.

En caso de necesidad, LEGIO también ofrece cursos de formación sobre los productos para manipular correctamente los filtros.

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

[Logo]: Hy

Instituto de Higiene Medioambiental y Toxicología
Director: Prof. Dr. rer. nat. Lothar Dunemann
Entidad responsable: Verein zum Bekämpfung der Volkskrankheiten im Ruhrkohlengebiet e.V.

HYGIENE-INSTITUT Postfach 10 12 55 – Gelsenkirchen (ALEMANIA)

X-Flow BV
Marsteden 50
7547 TC ENSCHEDE
PAÍSES BAJOS

Dirección para visitantes/paquetes:
Rotthauser Str. 21
45879 Gelsenkirchen

Centralita: (0049209) 9242-0
Teléfono: (0049209) 9242-230
Fax: (0049209) 9242-222
Correo electrónico: c.schell@hyg.de
Internet: www.hyg.de

Referencia: W-254843e-15-Sl/to
Anterior: W-189188e-10-Sl
Persona de contacto: Dra. Ch. Schell

Gelsenkirchen, 23/03/2015

CERTIFICADO DE ENSAYO
(Ampliación del certificado de ensayo W-189188e-10-Sl)
Mejora del crecimiento bacteriano en materiales que entran en contacto con el agua potable.
Ensayo conforme al estándar técnico W 270 de la DVGW, noviembre de 2007

Cliente:	**X-Flow BV**
	Marsteden 50
	7547 TC ENSCHEDE
Material de ensayo:	**Elemento membrana de filtración X-Flow**
Método de ensayo:	**Ensayo de materiales**

Según el informe del ensayo **W-189188e-10-Sl del 19/04/2010, el material Elemento membrana de filtración X-Flow** cumple los requisitos para el uso en el ámbito de los sistemas de agua potable de conformidad con el estándar técnico W 270 de la DVGW. Los detalles relacionados con el procedimiento de ensayo y los resultados del mismo se especifican en el informe de ensayo.
El presente certificado de ensayo tiene validez desde la fecha de emisión y, si las condiciones y los requisitos se mantienen sin modificaciones, expirará el **19/04/2020**.

El Director del Hygiene-Institut
En representación
[Firma]
Dra. Ch. Schell
Directora del laboratorio
Departamento de Higiene del agua y Microbiología medioambiental
[Sello]
Deutsche Akkreditierungsstelle D-PL-13042-02-00

Los resultados de nuestros ensayos y las evaluaciones hacen referencia exclusivamente a los especímenes del ensayo y a todas las normativas legales aplicables. La validez del documento expirará si se realizan modificaciones en la composición del material o de las condicion es de procesamiento. El presente documento solo podrá ser publicado y reproducido en su forma íntegra y sin modificaciones.
Este documento no es una certificación de la DVGW.

Entidad responsable: Verein zum Bekämpfunf der Volkskrankheiten im Ruhrkohlengebiet e.V. Registro de Asociación: VR 519 Tribunal de primera instancia de Gelsenkirchen, CIF: DE125018356
Junta Directiva: Prof. Dr. Werner Schlake (Presidente), Prof. Dr. Jürgen Kretschmann, Dr. Emanuel Grün, Volker Vohmann, Prof. Dr. Lothar Dun emann (Director Presidente)

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

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

[Logo]: Hy

Instituto de Higiene Medioambiental y Toxicología
Director: Prof. Dr. rer. nat. Lothar Dunemann
Entidad responsable: Verein zum Bekämpfung der Volkskrankheiten im Ruhrkohlengebiet e.V.

HYGIENE-INSTITUT Postfach 10 12 55 – Gelsenkirchen (ALEMANIA)

X-Flow BV
Marsteden 50
7547 TC ENSCHEDE
PAÍSES BAJOS

Dirección para visitantes/paquetes:
Rotthauser Str. 21
45879 Gelsenkirchen

Centralita: +49 (0) 209 9242-0
Teléfono: +49 (0) 209 9242-351
Fax: +49 (0) 209 9242-212
Correo e.: a.bernoussi@hyg.de
Internet: www.hyg.de

Referencia: K-185111-09-Bs
Persona de contacto: Anasse Bernoussi(Eng.)

Gelsenkirchen, 07/11/2014

CERTIFICADO DE ENSAYO
Conforme a la Directiva KTW

Producto: **Membrana capilar (blanca)**

Espécimen de ensayo: **Membrana ED de 1,25 mm ID 0,8 mm l = 1850 mm**

El espécimen de ensayo cumple los requisitos conforme al informe de ensayo n.º: **K-185111-09-Bs con fecha del 15/12/2009** para las siguientes aplicaciones y temperaturas, siempre y cuando sea apto desde el punto de vista técnico:

Aplicaciones:	**Agua fría (23 °C)**	**Agua templada (60 °C)**	**Agua caliente (85 °C)**
Conductos con DN < 80 mm (distribución doméstica)	-	-	-
Conductos con un diámetro de 80 mm ≤ 300 mm (conductos de suministro)	-	-	-
Conductos con un diámetro DN ≥ 300 mm (conductos principales)	-	-	-
Racores para conductos con DN < 80 mm	apto	-	-
Racores para conductos con 80 mm ≤ DN < 300 mm	apto	-	-
Racores para conductos con DN ≥ 300 mm	apto	-	-
Juntas para conductos con DN < 80 mm	apto	-	-
Juntas para conductos con 80 mm ≤ DN < 300 mm	apto	-	-
Juntas para conductos con DN ≥ 300 mm	apto	-	-
Depósitos en instalaciones domésticas con sistemas de reparación incluidos	-	-	-
Depósitos en instalaciones que no sean domésticas con sistemas de reparación incluidos	-	-	-

Si los conductos, las juntas o los racores y sus complementos no presentan diferencias en la composición de sus materiales ni en el proceso de fabricación, basta con realizar el ensayo del diámetro menor de la gama de productos.
El presente certificado de ensayo es válido a partir de la fecha de emisión y expira el 15/12/2019 siempre y cuando no se realicen modificaciones en la fórmula.

El Director del Hygiene-Institut
En representación
[Firma]
Dr. rer. nat. Andreas Koch
Director del laboratorio
Departamento de Higiene del agua y Ensayo de materiales

La evaluación se basó partiendo del supuesto de que las sustancias y monómeros de partida que fueron utilizados para fabricar el producto se pueden conocer íntegramente y que no hay otras sustancias presentes en el producto. La validez de este documento expira si se realizan modificaciones en la composición del producto o en las condiciones de procesamiento. Los resultados y las evaluaciones hacen referencia a los grupos de objetos de ensayo. Este documento no podrá ser publicado ni duplicado sin el permiso por escrito a no ser que sea íntegramente y sin modificaciones.

[Sello]
Deutsche Akkreditierungsstelle
D-PL-13042-02-00

Entidad responsable: Verein zum Bekämpfunf der Volkskrankheiten im Ruhrkohlengebiet e.V. Registro de Asociación: VR 519 Tribunal de primera instancia de Gelsenkirchen, CIF: DE125018356
Junta Directiva: Prof. Dr. Werner Schlake (Presidente), Prof. Dr. Jürgen Kretschmann, Dr. Emanuel Grün, Volker Vohmann, Prof. Dr. Lothar Dunemann (Director Presidente)

Hygiene-Institut **[Logo]: Hy**
Des Ruhrgebiets
Instituto de Higiene Medioambiental y Toxicología
Director: Prof. Dr. Rer. Nat. Lothar Dunemann
Entidad responsable: Verein zum Bekämpfung der Volkskrankheiten im Ruhrkohlengebiet e.V.

HYGIENE-INSTITUT Postfach 10 12 55 – Gelsenkirchen (ALEMANIA)

LEGIO.tools.GmbH
Schlattgrabenstraße 10
72141 Walddorfhäslach

Dirección para visitantes/paquetes:
Rotthauser Str. 21
45879 Gelsenkirchen

Central: +49 (209) 9242-0
Extensión: +49 (209) 9242-210
Fax: +49 (209) 9242-212
Correo electrónico: a.koch@hyg.de
Internet: www.hyg.de

Nuestra referencia: K-280660-17-Ko
Persona de contacto: Dr. Andreas Koch

Gelsenkirchen, 31/01/2017

CERTIFICADO DE ENSAYO
conforme a la Directiva KTW de la Oficina de Medio Ambiente

Producto: **LEGIO.ball**
Cuerpo de ensayo: LEGIO.ball (placa inferior), blanco tráfico RAL 9016, n.º de artículo del proveedor: 5/143943, superficie: 295 cm^2 (especificaciones del fabricante)

El producto mencionado anteriormente ha sido probado de conformidad con la directriz de evaluación higiénica de materiales orgánicos en contacto con el agua potable de la Oficina de Medio Ambiente y cumple según el Informe de ensayo n.º: **K-280660-17-Ko del 31/01/2017** los requisitos para el grupo de productos:

Componentes de equipamiento para tubos DN < 80 mm en el rango de temperatura entre 23 °C y 60 °C.

Todos los grupos de producto para los que deben cumplirse los requisitos se resumen en el reverso.
El presente certificado de ensayo solo es válido con la condición de que se cumplan los requisitos mencionados en la Directiva en relación con la comprobación de la multiplicación de microorganismos. Esta evidencia se puede demostrar, por ejemplo, mediante un certificado válido conforme a la Hoja de trabajo W 270 de la DVGW para el producto mencionado anteriormente.
La validez del presente certificado de ensayo comienza en la fecha de presentación y finaliza, si los requisitos no cambian, el 31/01/2022. Si se solicita, se puede ampliar una única vez en otros cinco años siempre y cuando no se modifique la fórmula, las evaluaciones de las sustancias (restricciones en las listas positivas), el proceso de fabricación y el lugar de fabricación del producto.

El Director del Hygiene-Instituts
En representación
[Firma]
Dr.rer.nat. Andreas Koch
Director del Departamento de Higiene del agua y Ensayos de materiales
[Sello]

La evaluación fue realizada bajo la condición de que las sustancias iniciales y/o su composición que fueron utilizadas para fabricar el producto fueran reveladas completamente y que el producto no incluyera ninguna otra sustancia. La validez del presente documento expira si se realizan modificaciones en la composición de los materiales o de las condiciones de procesamiento.
Los resultados de nuestros ensayos y las evaluaciones son válidos para los objetos de ensayo utilizados y para los reglamentos legales en vigor a fecha del ensayo.
Sin nuestra expresa autorización por escrito, este documento únicamente se puede publicar o reproducir en su forma completa y sin modificaciones.

Entidad responsable: Verein zum Bekämpfunf der Volkskrankheiten im Ruhrkohlengebiet e.V. Registro de Asociación: VR 519 Tribunal de primera instancia de Gelsenkirchen, CIF: DE125018356
Junta Directiva: Prof. Dr. Werner Schlake (Presidente), Prof. Dr. Jürgen Kretschmann, Dr. Emanuel Grün, Volker Vohmann, Prof. Dr. Lothar Dunemann (Director Presidente)

Hygiene-Institut des Ruhrgebiets

[Logo]: Hy

Instituto de Higiene Medioambiental y Toxicología
Director: Prof. Dr. Rer. Nat. Lothar Dunemann
Entidad responsable: Verein zum Bekämpfung der Volkskrankheiten im Ruhrkohlengebiet e.V.

HYGIENE-INSTITUT Postfach 10 12 55 – 45812 Gelsenkirchen (ALEMANIA)

LEGIO.tools GmbH
Schlattgrabenstraße 10
72141 Walddorfhäslach

Dirección para visitantes/paquetes:
Rotthauser Str. 21
45879 Gelsenkirchen

Central: +49 (209) 9242-0
Extensión: +49 (209) 9242-230
Fax: +49 (209) 9242-222
Correo electrónico: c.schell@hyg.de
Internet: www.hyg.de

Nuestra ref.: W-283661-17-SI/Krü
Persona de contacto: Sra. Dra. Ch.Schell

Gelsenkirchen, 13 de abril de 2017

CERTIFICADO DE ENSAYO
Multiplicación de microorganismos en materiales para el ámbito del agua potable
Ensayo conforme a los Reglamentos técnicos de la DVGW, Hoja de trabajo W 270, noviembre de 2007

Solicitante: LEGIO.tools GmbH
Schlattgrabenstr. 10
72141 Walddorfhäslach

Material: **PBT-Utradur B4520, FC Aqua natur + 5 % lote de color PBT blanco tráfico RAL 9016**

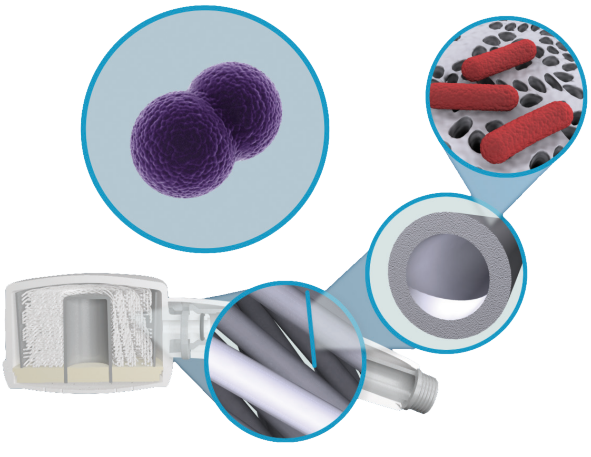
Tipo de ensayo: Ensayo de materiales

El material **PBT-Utradur B4520, FC Aqua natur + 5 % lote de color PBT blanco tráfico RAL 9016** cumple de conformidad con el Informe de ensayo **W-283661-17-SI/Krü** del 13/04/2017 los requisitos según la Hoja de trabajo W 270 de la DVGW para el uso en el ámbito del agua potable. Los detalles sobre el desarrollo exacto del ensayo y de los resultados individuales se encuentran en el Informe de ensayo.
La validez del presente certificado de ensayo comienza en la fecha de presentación y finaliza, si los requisitos no cambian, el 13/04/2022. El periodo de validez es de cinco años y se puede ampliar previa solicitud por escrito del solicitante en otros cinco años, siempre y cuando se cumplan las especificaciones de la Hoja de trabajo W 270.

El Director del Hygiene-Instituts
En representación
[Firma]
Dra. Ch. Schell
Directora del Departamento de Ensayos de higiene microbiológica y de materiales
Departamento de Higiene del agua y microbiología medioambiental
[Sello]

Los resultados de nuestros ensayos y las evaluaciones son válidos para los objetos de ensayo utilizados y para los reglamentos legales en vigor a fecha del ensayo. La validez del documento expira si se realizan modificaciones en la composición del material o en las condiciones de tratamiento. Sin nuestra expresa autorización por escrito, este documento únicamente se puede publicar o reproducir en su forma completa y sin modificaciones. Este documento no constituye una certificación de DVGW.

Entidad responsable: Verein zum Bekämpfung der Volkskrankheiten im Ruhrkohlengebiet e.V. Registro de Asociación: VR 519 Tribunal de primera instancia de Gelsenkirchen, CIF: DE125018356
Junta Directiva: Prof. Dr. Werner Schlake (Presidente), Prof. Dr. Jürgen Kretschmann, Dr. Emanuel Grün, Volker Vohmann, Prof. Dr. Lothar Dunemann (Director Presidente)



Estéril estándar

El agua de la ducha o del grifo contaminada con microorganismos constituye el principal riesgo de infecciones bacterianas en hospitales y en instalaciones públicas y comerciales. Los patógenos presentes en el agua pueden formar una biopelícula en el sistema de la instalación, incluso aunque la clínica/institución desinfecte el agua en el punto de suministro. Los gérmenes peligrosos se pueden transmitir a los humanos cuando se utiliza el agua contaminada. La seguridad de pacientes y empleados de un hospital, así como la seguridad de uso para los usuarios de otras instalaciones ocupa un primer plano. El agua sin gérmenes es de gran importancia, sobre todo en zonas que se asocian con un riesgo medio, como por ejemplo, cocinas industriales, vestuarios, habitaciones de pacientes y de cuidados. Los edificios de viviendas, las áreas de descanso en la industria y la administración, las instalaciones deportivas y las guarderías deberían poder disponer de agua totalmente libre de microbios.

LEGIO ofrece un programa completo de filtros de membrana estériles para el montaje en los puntos de extracción para cabezales de ducha y grifos de agua, especialmente para el uso en instalaciones sanitarias y comerciales. Los edificios de viviendas, las instalaciones deportivas y las áreas de descanso industriales también se benefician de esta tecnología.

Ámbitos de aplicación

La versión estéril estándar de los filtros sanitarios LEGIO ofrece directamente protección al usuario en áreas con riesgo medio (sin esterilizar) en las que existe un riesgo de contaminación a través del agua.

Las ventajas de los filtros sanitarios LEGIO

- Protección frente a las bacterias presentes en el agua, como puede ser la Legionella y la Pseudomonas
- CE Medical Class I Sello de homologación
- Uso en áreas clínicas altamente sensibles, aunque también en zonas con riesgo medio, como cocinas, vestuarios y habitaciones de los pacientes
- Aptos también para edificios de viviendas, establecimientos asistenciales, colegios, instalaciones deportivas, hoteles, edificios administrativos y para la industria
- Protección inmediata en caso de brote de una epidemia o como protección permanente contra infecciones
- Larga vida útil: hasta 70 días de vida útil gracias a la técnica patentada Outside-in, de esta forma se reducen los costes de personal y adquisición

Cuidado intensivo de su agua potable

Filtros sanitarios

Datos técnicos de los cartuchos de filtración y datos de rendimiento

Número de modelo	MSF-STSS / 31.2.104	MSF-STRC / 31.2.154	MTF-WSTSS / 31.2.204	MTF-WSTRC / 31.2.254	MTF-DSTSS / 31.2.304	MTF-DSTRC / 31.2.354
Tipo	Kit inicial para filtro de ducha estéril estándar	Cartucho de cambio para filtro de ducha estéril estándar	Kit inicial para filtro de lavabo estéril estándar	Cartucho de cambio para filtro de lavabo estéril estándar	Kit inicial filtro de agua potable estéril estándar	Cartucho de cambio para filtro de agua potable estéril estándar
Dimensiones máx.	136 x 63 mm	88 x 63 mm	136 x 63 mm	88 x 63 mm	136 x 63 mm	88 x 81 mm
Peso	240 g	150 g	240 g	150 g	240 g	150 g
Conexión	Rosca exterior de 1/2 pulgada	Acoplamiento rápido propio	Rosca interior de 22 mm[1]	Acoplamiento rápido propio	Rosca interior de 22 mm[1]	Acoplamiento rápido propio
Caudal a 2 bar	hasta 12 l/min*	hasta 12 l/min*	4 l/min[2] - 12 l/min**	4 l/min[2] - 12 l/min**	4 l/min[2] - 12 l/min**	4 l/min[2] - 12 l/min**
Vida útil confirmada	70 días (10 semanas)					
Retención de bacterias y hongos[3]	Bacterias > LOG 7 Hongos > LOG 4					

[1] Se puede adquirir un adaptador parar 24 mm, 1/2 pulgada (rosca exterior e interior) [2] Posibilidad de limitador de caudal de 6, 8 l. Sin limitador de caudal se necesita una abrazadera de seguridad.

[3] Encontrará información adicional en el informe de validación.

Materiales y datos técnicos

Material del filtro	Mezcla de sulfonas de poliéter y polivinilpirrolidona
Tamaño de los poros	0,2 µm
Presión de servicio máx.	5 bar
Temperatura de servicio	0 - 60 ˚C; 70 ˚C durante 30 min a 2 bar durante la vida útil
Absorción de cloro	1.200 ppm, en total 10 horas durante la vida útil
Almacenamiento y manipulación	• Conservar en un lugar seco, proteger de la escarcha después del primer uso • Manipular con precaución; evitar sacudidas fuertes • Desinfección de la superficie a base de alcohol y peróxido • Se pueden eliminar en la basura después de su uso
Cambio de cartuchos	Se deberá tener en cuenta la información separada sobre el cambio de cartuchos

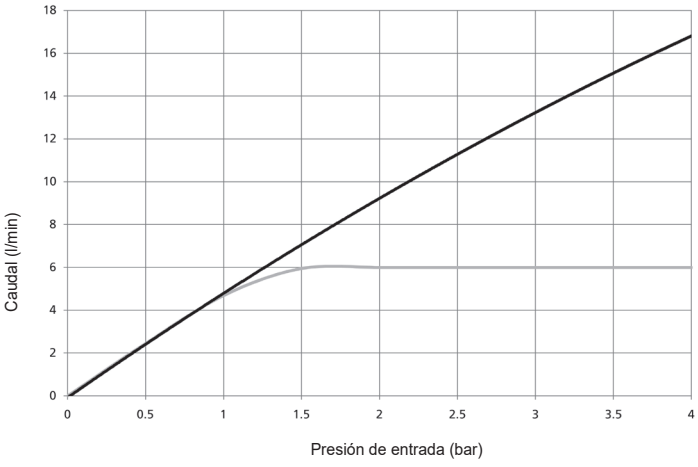
Certificación del producto

Véase también Validación estándar estéril

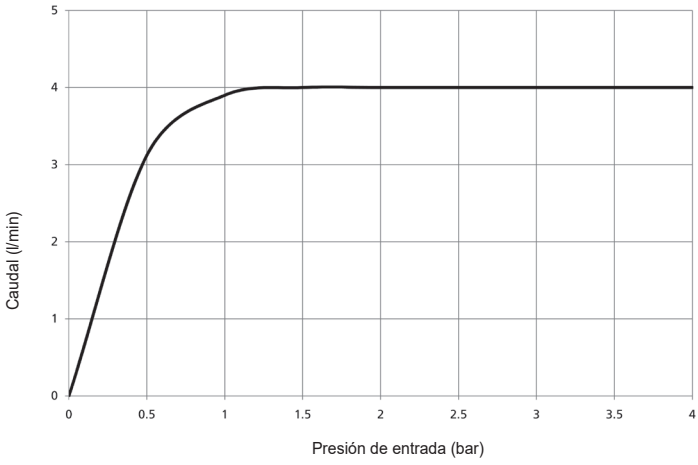
El filtro sanitario LEGIO de la serie estándar cumple los requisitos de la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE, Anexo VII y está registrado como producto de la clase I, Norma I.

CE

*Filtro para ducha



**Filtro para lavabo y agua potable



Exención de responsabilidad:
La información y los datos indicados en el presente documento se basan en nuestras experiencias generales y se consideran como correctos. Estos se indican según nuestro leal saber y entender y ofrecen una directiva para seleccionar y utilizar nuestros productos. Dado que las condiciones, en las que posiblemente se utilizarán nuestros productos, están fuera de nuestro control, la presente información no constituye garantía alguna del rendimiento definitivo del producto y no asumimos responsabilidad alguna en relación con el uso de nuestros productos. La calidad de nuestros productos está garantizada según nuestras condiciones de venta. Se deberán tener en cuenta los derechos de propiedad existentes (comerciales, intelectuales u otros).

LEGIO.deluxe

Ámbitos de aplicación

El filtro para ducha es la solución ideal en brotes de Legionella o en aquellos casos en los que se requiere una protección integral.

LEGIO.brausefilter Deluxe

Posibilidades de utilización:

- Edificios de uso comercial, como pueden ser instalaciones deportivas y hoteles
- Edificios públicos, como guarderías, escuelas infantiles, residencias de ancianos e instituciones penitenciarias
- Áreas sanitarias en la industria y administración
- Instalaciones de recreo y esparcimiento, como complejos turísticos, embarcaciones y caravanas
- Viajes y casas vacacionales
- Edificios de viviendas con aplicaciones privadas
- Áreas de riesgo en hospitales con pacientes inmunocomprometidos

Filtros de ducha para la Legionella

Cartucho de cambio de membrana LEGIO

- Eficacia demostrada en cuanto a la retención de Legionella y otras bacterias
- Certificaciones de instituciones alemanas y europeas
- Larga vida útil de hasta **70 días de utilización** (en función de la calidad del agua de alimentación)
- Velocidades de flujo elevadas, incluso con baja presión de agua
- Instalación sencilla en cualquier tubo flexible de ducha
- Cambio rápido del filtro sin herramientas
- Atractivo diseño en un cromado discreto
- Base del cabezal de ducha antical con botones

Protección contra las bacterias para el agua de su ducha

Filtros sanitarios

Datos técnicos de los cartuchos de filtración y datos de rendimiento

Número de modelo	32.2.100	32.1.500 ICF
Tipo	Kit inicial para filtro de ducha Deluxe que incluye cartucho de membrana	Cartucho de cambio Estándar ICF
Dimensiones máx.	280 x 105 x 75 mm	DM 80 x 75 mm
Peso aprox.	415 g	110 g
Conexión	Rosca exterior de 1/2 pulgada	Uso
Caudal a 2 bar	hasta 12 l/min(1)	hasta 12 l/min(1)
Vida útil confirmada	70 días (10 semanas)	70 días (10 semanas)
Retención de bacterias y hongos(2)	Bacterias > LOG 7 Hongos > LOG 4	Bacterias > LOG 7 Hongos > LOG 4

(1) Posibilidad de limitador de caudal de 6 y 8 l. (2) Encontrará información adicional en el informe de validación.

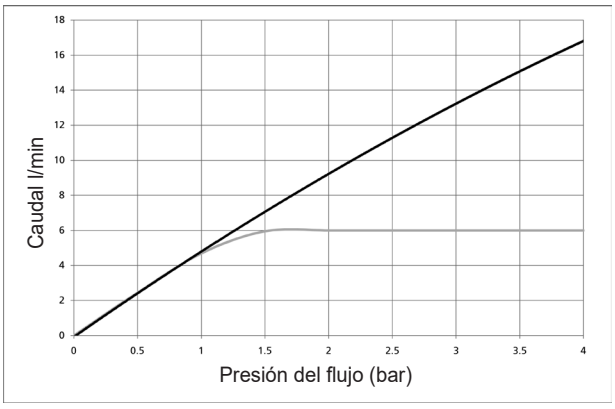
Materiales y datos técnicos de los cartuchos de membrana

Material del filtro	Mezcla de sulfonas de poliéter y polivinilpirrolidona
Tamaño de los poros	0,2 µm
Presión de servicio máx.	5 bar
Temperatura de servicio	0 - 50 ˚C; 70 ˚C durante 30 min a 2 bar durante la vida útil
Absorción de cloro	1.200 ppm, en total 10 horas durante la vida útil
Caudal	3.000 l durante la vida útil
Almacenamiento y manipulación	• Conservar en un lugar seco, proteger de la escarcha después del primer uso • Manipular con precaución; evitar sacudidas fuertes • Desinfección de la superficie a base de alcohol y peróxidos • Se pueden eliminar en la basura después de su uso
Cambio de cartuchos	Se deberá tener en cuenta la información por separado sobre el cambio de cartuchos
Volumen de suministro	Incluye calendario de cambio de cartuchos y adhesivo de cambio resistente al agua.
Recomendación	Retirar el filtro de ducha cuando se realice una desinfección térmica

Certificación del producto

El filtro LEGIO.brausefilter Deluxe cumple los requisitos de la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE, Anexo VII y está registrado como producto de la clase I, Norma I.

CE



Los filtros para ducha LEGIO.brausefilter han sido analizados por el laboratorio de ensayos independiente Vitens en cuanto a la retención de Legionella y cumplen todos los estándares vigentes en la industria del agua.

Todos los productos y componentes de LEGIO se someten a estrictos controles de calidad. Se comprueba el funcionamiento y la eficacia de cada uno de los productos por separado.

En la validación encontrará un resumen de los resultados de los ensayos y de las especificaciones técnicas.

Para necesidades clínicas, utilice preferentemente nuestros filtros sanitarios LEGIO.

Exención de responsabilidad:
La información y los datos indicados en el presente documento se basan en nuestras experiencias generales y se consideran como correctos. Estos se indican según nuestro leal saber y entender y ofrecen una directiva para seleccionar y utilizar nuestros productos. Dado que las condiciones, en las que posiblemente se utilizarán nuestros productos, están fuera de nuestro control, la presente información no constituye garantía alguna del rendimiento definitivo del producto y no asumimos responsabilidad alguna en relación con el uso de nuestros productos. La calidad de nuestros productos está garantizada según nuestras condiciones de venta. Se deberán tener en cuenta los derechos de propiedad existentes (comerciales, intelectuales u otros).

LEGIO.ball

Cartucho de cambio de membrana LEGIO

LEGIO.ball Inlinefilter

El filtro LEGIO.ball Inlinefilter es la solución ideal para el agua de la ducha y del grifo contaminada con microbios o en aquellos casos en los que se requiere una protección integral.

Posibilidades de utilización:

- Delante de dispositivos sanitarios como equipos de endoscopia o diálisis
- En griferías de laboratorio
- Para tratamiento central de las heridas
- En máquinas de agua o café
- Por debajo del lavabo para agua fría y caliente
- Delante del calentador de agua

Ventajas del filtro LEGIO.ball Inlinefilter

- Eficacia demostrada en la retención de la Legionella y otras bacterias, así como de otros microorganismos
- Certificaciones de instituciones alemanas y europeas
- Larga vida útil de hasta **70 días de utilización** (en función de la calidad del agua de alimentación)
- Velocidades de flujo elevadas, incluso con baja presión de agua
- Fácil instalación
- Cambio rápido del filtro sin herramientas
- Diseño en blanco médico y otros colores
- **Adaptador de conexión versátil y soportes para cada objetivo**
- Carcasa «Made in Germany», módulo de filtros «Made in Holland»
- Complemento todo en uno

Protección antibacterias para sus dispositivos sanitarios

Filtros sanitarios

Datos técnicos de los cartuchos de filtración y datos de rendimiento

Número de modelo	41.2.501	32.1.500 ICF
Tipo	Kit inicial LEGIO.ball que incluye cartucho de membrana	Cartucho de cambio Estándar ICF
Dimensiones máx.	Ø 110 x 87 mm	Ø 80 x 75 mm
Peso aprox.	398 g	110 g
Rosca metálica integrada	in M22 IG out M24 IG	
Caudal a 2 bar	hasta 12 l/min(1)	hasta 12 l/min(1)
Vida útil confirmada	70 días (10 semanas)	70 días (10 semanas)
Retención de bacterias y hongos(2)	Bacterias > LOG 7 Hongos > LOG 4	Bacterias > LOG 7 Hongos > LOG 4

(1) Posibilidad de limitador de caudal de 6 y 8 l. (2) Encontrará información adicional en el informe de validación.

Colores

41.2.501 Blanco	41.2.501AQ Aqua
41.2.501SM Smaragd	41.2.501VI Violeta
41.2.501AN Antracita	

Opciones de conexión

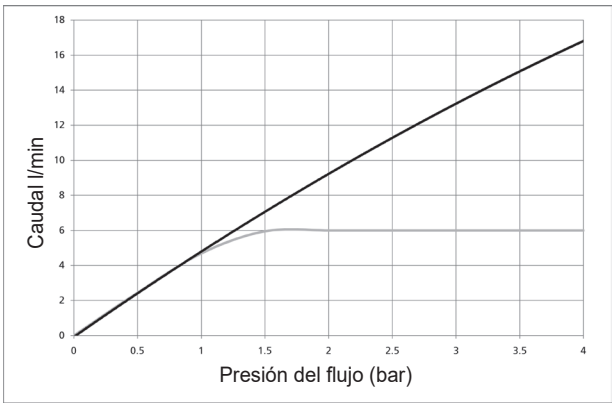
Materiales y datos técnicos de los cartuchos de membrana

Material del filtro	Mezcla de sulfonas de poliéter y polivinilpirrolidona
Tamaño de los poros	0,2 µm
Presión de servicio máx.	5 bar
Temperatura de servicio	0 - 60 ˚C; 70 ˚C durante 30 min a 2 bar durante la vida útil
Absorción de cloro	1.200 ppm, en total 10 horas durante la vida útil
Caudal	3.000 l durante la vida útil
Almacenamiento y manipulación	• Conservar en un lugar seco, proteger de la escarcha después del primer uso • Manipular con precaución; evitar sacudidas fuertes • Desinfección de la superficie a base de alcohol y peróxido • Se pueden eliminar en la basura después de su uso
Cambio de cartuchos	Se deberá tener en cuenta la información por separado sobre el cambio de cartuchos
Volumen de suministro	Incluye calendario de cambio de cartuchos y adhesivo de cambio resistente al agua.
Recomendación	Retirar el filtro LEGIO.ball cuando se realice una desinfección térmica

Certificación del producto

El filtro LEGIO.ball de la serie estándar cumple los requisitos de la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE, Anexo VII y está registrado como producto de la clase I, Norma I. Además, el LEGIO.ball está certificado conforme a la **Directiva KTW** de la Oficina Federal de Medio Ambiente, así como a la **Hoja de trabajo W 270 de la DVGW** .

CE



La unidad de membrana ha sido analizada por el laboratorio neerlandés independiente Vitens y por el laboratorio HYTECON de Bönen (Alemania) en cuanto a la retención de Legionella (y otras bacterias). Los resultados muestran que el LEGIO.ball cumple todos los estándares vigentes de la industria del agua. Este punto también se confirma en el informe del Prof. Dr. Martin Exner, Instituto de Higiene y Salud Pública de Bonn (Alemania). En la validación encontrará un resumen de los resultados de los ensayos y de las especificaciones técnicas de la unidad de membrana.

Todos los productos y componentes de LEGIO se someten a estrictos controles de calidad. Se comprueba el funcionamiento y la eficacia de cada uno de los productos por separado.

Los materiales sintéticos de la carcasa y de la unidad de membrana cumplen las directrices KTW.

Los adaptadores de latón cumplen las directivas más recientes en materia de solubilidad del plomo del Deutsches Kupferinstitut.

Exención de responsabilidad:
La información y los datos indicados en el presente documento se basan en nuestras experiencias generales y se consideran como correctos. Estos se indican según nuestro leal saber y entender y ofrecen una directiva para seleccionar y utilizar nuestros productos. Dado que las condiciones, en las que posiblemente se utilizarán nuestros productos, están fuera de nuestro control, la presente información no constituye garantía alguna del rendimiento definitivo del producto y no asumimos responsabilidad alguna en relación con el uso de nuestros productos. La calidad de nuestros productos está garantizada según nuestras condiciones de venta. Se deberán tener en cuenta los derechos de propiedad existentes (comerciales, intelectuales u otros).

Filtro para ducha LEGIO.ball Brausefilter

Cartucho de cambio de membrana LEGIO

Filtro para ducha LEGIO.ball Brausefilter

El filtro para ducha LEGIO.ball Brausefilter es la solución ideal en brotes de Legionella o en aquellos casos en los que se requiere una protección integral. El filtro para ducha LEGIO. ball Brausefilter es la solución instalable robusta y versátil con una base de cabezal de ducha adaptado a un patrón de difusión perfecto.

Posibilidades de utilización:

- Edificios de uso comercial, como pueden ser instalaciones deportivas y hoteles
- Edificios públicos como colegios, pabellones deportivos, piscinas e instituciones penitenciarias*
- Áreas sanitarias en la industria y administración
- Instalaciones de recreo y esparcimiento, como complejos turísticos, embarcaciones y caravanas
- Viajes y casas vacacionales
- Edificios de viviendas/uso privado

* Accesorios: Carcasa contra vandalismo

Ventajas del filtro para ducha LEGIO.ball Brausefilter

- Eficacia demostrada en la retención de la Legionella y otras bacterias,así como de otros microorganismos
- Certificaciones de instituciones alemanas y europeas
- Larga vida útil de hasta **70 días de utilización** (en función de la calidad del agua de alimentación)
- Velocidades de flujo elevadas, incluso con baja presión de agua
- Fácil instalación
- Cambio rápido del filtro sin herramientas
- Diseño en blanco médico y otros colores
- **Adaptador de conexión versátil y soportes para cada objetivo**
- Carcasa «Made in Germany», módulo de filtros «Made in Holland»

Protección contra las bacterias para el agua de su ducha

Filtros sanitarios

Datos técnicos de los cartuchos de filtración y datos de rendimiento

Número de modelo	41.2.702	41.2.701	41.2.700	32.1.500 ICF
Tipo	Filtro para ducha LEGIO. brauseball juego completo B3 Kit de inicio con adaptador M22 AG x 1/2" cartucho IG, ICF y base para cabezal de ducha	LEGIO.brauseball Kit de inicio B2 Kit de inicio con adaptador M22 AG x 1/2" cartucho IG e ICF	Filtro para ducha LEGIO. brauseball Kit básico B1 Kit de inicio con cartucho ICF	Cartucho de cambio Estándar ICF
Dimensiones máx. (unidad de filtración)	Ø 110 x 87 mm	Ø 110 x 87 mm	Ø 110 x 87 mm	Ø 80 x 75 mm
Peso aprox. (unidad de filtración)	370 g	370 g	370 g	110 g
Rosca metálica integrada	in M22 IG out M24 IG	in M22 IG out M24 IG	in M22 IG out M24 IG	
Caudal a 2 bar	hasta 12 l/min(1)	hasta 12 l/min(1)	hasta 12 l/min(1)	hasta 12 l/min(1)
Vida útil confirmada	70 días (10 semanas)	70 días (10 semanas)	70 días (10 semanas)	70 días (10 semanas)
Retención de bacterias y hongos(2)	Bacterias > LOG 7 Hongos > LOG 4	Bacterias > LOG 7 Hongos > LOG 4	Bacterias > LOG 7 Hongos > LOG 4	Bacterias > LOG 7 Hongos > LOG 4

(1) Posibilidad de limitador de caudal de 6 y 8 l. (2) Encontrará información adicional en el informe de validación.

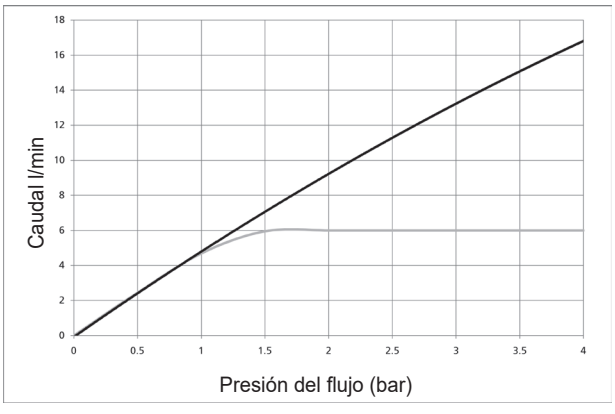
Materiales y datos técnicos de los cartuchos de membrana

Material del filtro	Mezcla de sulfonas de poliéter y polivinilpirrolidona
Tamaño de los poros	0,2 µm
Presión de servicio máx.	5 bar
Temperatura de servicio	0 - 60 ˚C; 70 ˚C durante 30 min a 2 bar durante la vida útil
Absorción de cloro	1.200 ppm, en total 10 horas durante la vida útil
Caudal	3.000 l durante la vida útil
Almacenamiento y manipulación	• Conservar en un lugar seco, proteger de la escarcha después del primer uso • Manipular con precaución; evitar sacudidas fuertes • Desinfección de la superficie a base de alcohol y peróxido • Se pueden eliminar en la basura después de su uso
Cambio de cartuchos	Se deberá tener en cuenta la información por separado sobre el cambio de cartuchos
Volumen de suministro	Incluye calendario de cambio de cartuchos y adhesivo de cambio resistente al agua.
Recomendación	Retirar el filtro LEGIO.ball cuando se realice una desinfección térmica

Certificación del producto

El filtro LEGIO.ball de la serie estándar cumple los requisitos de la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE, Anexo VII y está registrado como producto de la clase I, Norma I. Además, el LEGIO.ball está certificado conforme a la **Directiva KTW** de la Oficina Federal de Medio Ambiente, así como a la **Hoja de trabajo W 270 de la DVGW** .

CE



La unidad de membrana ha sido analizada por el laboratorio neerlandés independiente Vitens y por el laboratorio HYTECON de Bönen (Alemania) en cuanto a la retención de Legionella (y otras bacterias). Los resultados muestran que el LEGIO.ball cumple todos los estándares vigentes de la industria del agua. Este punto también se confirma en el informe del Prof. Dr. Martin Exner, Instituto de Higiene y Salud Pública de Bonn (Alemania). En la validación encontrará un resumen de los resultados de los ensayos y de las especificaciones técnicas de la unidad de membrana.

Todos los productos y componentes de LEGIO se someten a estrictos controles de calidad. Se comprueba el funcionamiento y la eficacia de cada uno de los productos por separado.

Los materiales sintéticos de la carcasa y de la unidad de membrana cumplen las directrices KTW.

Los adaptadores de latón cumplen las directivas más recientes en materia de solubilidad del plomo del Deutsches Kupferinstitut.

Exención de responsabilidad:
La información y los datos indicados en el presente documento se basan en nuestras experiencias generales y se consideran como correctos. Estos se indican según nuestro leal saber y entender y ofrecen una directiva para seleccionar y utilizar nuestros productos. Dado que las condiciones, en las que posiblemente se utilizarán nuestros productos, están fuera de nuestro control, la presente información no constituye garantía alguna del rendimiento definitivo del producto y no asumimos responsabilidad alguna en relación con el uso de nuestros productos. La calidad de nuestros productos está garantizada según nuestras condiciones de venta. Se deberán tener en cuenta los derechos de propiedad existentes (comerciales, intelectuales u otros).

Exención de responsabilidad:
La información y los datos indicados en el presente documento se basan en nuestras experiencias generales y se consideran como correctos. Estos se indican según nuestro leal saber y entender y ofrecen una directiva para seleccionar y utilizar nuestros productos. Dado que las condiciones, en las que posiblemente se utilizarán nuestros productos, están fuera de nuestro control, la presente información no constituye garantía alguna del rendimiento definitivo del producto y no asumimos responsabilidad alguna en relación con el uso de nuestros productos. La calidad de nuestros productos está garantizada según nuestras condiciones de venta. Se deberán tener en cuenta los derechos de propiedad existentes (comerciales, intelectuales u otros).

Comercialización por
LEGIO.tools GmbH
Schlattgrabenstr. 10 • DE-72141 Walddorfhaeslach • Alemania
Tel.: +49 (0) 7127 1806-0 • Fax: +49 (0) 7127 1806-222 • info@legio.com
www.legio.com

Member of / Mitglied bei

LEGIO 05-2019