МЕДИЦИНСКИ ФИЛТРИ
РЪКОВОДСТВО ЗА ВАЛИДИРАНЕ

LEGIO.COM

Стерлиен медицински филтър
Филтър за душ
Филтър за мивка

LEGIO.medical filter sterile standard
LEGIO.premium shower
LEGIO.ball

МЕДИЦИНСКИ ФИЛТРИ ЗА ВОДА MSF/MTF ST XX70 SERIE

МЕДИЦИНСКИ ФИЛТРИ
РЪКОВОДСТВО ЗА ВАЛИДИРАНЕ

СЕРИЯ MSF/MTF ST

СЪДЪРЖАНИЕ

1. Увод 4

2. Микробиологични изпитването 5

2.1 Улавяне на Pseudonomas diminuta (ASTM F838-05) 5
2.1.1 Описание на изпитването 5
2.1.2 Резултати от изпитването 5
2.1.3 Заключение 5
2.2 Улавяне на микроби през жизнения цикъл на продукта 6
2.2.1 Описание на изпитването 6
2.2.2 Резултати от изпитването 6
2.2.3 Заключение 7
2.3 Клинични изпитвания 7
2.3.1 Описание на изпитването 7
2.3.2 Резултати от изпитването 8
2.3.3 Заключение 8

3. Химическа устойчивост 9

3.1 Описание на изпитването 9
3.2 Резултати от изпитването 9
3.3 Заключение 9

4. Изпитване за дебит и налягане 10

4.1 Описание на изпитването 10
4.2 Резултати от изпитването 10
4.3 Заключение 10

5. Приложения 11

5.1 Изпитване MASTM F838-05 за улавяне на Pseudonomas diminuta 11
5.2 Изпитване за улавяне на Legionella pneumophila 12-13
5.3 Изпитване за улавяне на Pseudomonas aeruginosa 14-15
5.4 Клинична оценка 16-17

6. Документи 18

6.1 Сертификат по Директива за медицинските изделия от Cepartner 4U - Оценка Приложение VII 18
6.2 Декларация за съответствие 20-23
6.3 Регистрация на медицински продукт 24-28
6.4 Становище Twin No. 12 - Използване на медицински филтри от краен потребител 29-30
6.5 KTW сертификати за филтър за мивка LEGIO.ball 31-37
6.6 Сравнение между стереонуклиди и нано-сребро 38
6.7 Защита на LEGIO.ball срещу повторно замърсяване 39
6.8 Спецификация на медицински филтри LEGIO.medical filters 40-41
6.9 Спецификация на антибактериален кръгъл филтър LEGIO.ball antibacterial 42-43
6.10 Спецификация на филтър за душ LEGIO.premium shower 44-45
6.11 Спецификация на филтър за душ LEGIO.ball shower filter 46-47

1. УВОД

От пречиствателната станция до действителната крайна точка на потребление водата преминава през различни тръбопроводи и системи за разпределение. Въпреки че първоначално микробният товар на изхода на пречиствателната станция е сравнително малък, в края на тази верига могат да се открият голям брой микроби. Много от тези микроорганизми са безобидни, но могат да се открият и опортюнистични патогени като *Pseudomonas aeruginosa, Legionella pneumophila* и няколко гъби. Микроорганизмите могат да се натрупат по повърхности, да се развият и образуват т.нар. биофилм. Тези биофилми се премахват много трудно чрез химическа обработка или обработка с термичен шок и често освобождават микроорганизми във водата за по-нататъшна колонизация. От водата опортюнистичните патогени могат да достигнат до хората чрез приемане на напитки, вдишване на аерозоли и къпане. Това, на свой ред, може да доведе до инфекции и заболявания като легионерска болест.

LEGIO.tools GmbH е генералният дистрибутор на медицински филтри за вода на компания Pentair/X-Flow (собствена търговска марка), които имат капилярни мембрани за микрофилтриране, с размер на отворите 0.2 микрона, ефикасно възпиращи бактерии и гъби. Докато водните молекули преминават през порестите стени на тези кухи мембрани от влакна, порите задържат микроорганизмите и други специфични замърсители. LEGIO.medizinfilter, LEGIO.ball и LEGIO.premium shower осигуряват лесна и надеждна защита в последния възможен момент, преди пациентът да има контакт с водата. LEGIO.medizinfilter са налични в две конфигурации: като филтър за душ и филтър за мивка.

LEGIO.ball е продукт на LEGIO.tools GmbH с картридж Pentair / X-Flow.

Това ръководство за валидиране обобщава изпитвания, които са били извършени за валидиране и квалифициране на филтрите за вода Pentair. Всички изпитвания са били проведени с нормални стандартни изделия готови за използване.

2. МИКРОБИОЛОГИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

2.1 Улавяне на Pseudonomas diminuta (ASTM F838-05)

Мембраните улавят всички частици, които са по-големи от отворите им и позволяват преминаването на водата и по-малките частици. Така улавянето на малка бактерия трябва да се преценя като най-песимистичен сценарий. Изпитванията с малката бактерия *Pseudonomas diminuta* бяха извършени от лаборатория Vitens, Нидерландия, акредитирана по ISO 17025. Изпитванията бяха извършени при условия за изпитване посочени в протокол ASTM F838-05 за валидиране на стерилизиращ филтър 0.2 µm.

2.1.1 Описание на изпитването

Мембраните бяха подложени на високо микробно натоварване от поне 10^7 бактерии на cm^2 работна площ на филтриращата мембрана. Бактериите бяха поставени в съд под налягане и бяха прекарани през филтрите. Бяха събрани проби от подадена и от изтекла вода и бяха анализирани в лаборатория Vitens. Пробите бяха събрани и поставени в инкубатор за 48 часа при 30°C, след което се идентифицираха и преброиха *Pseudomonas diminuta*. Изпитването беше повторено три пъти.

2.1.2 Резултати от изпитването

В Таблица 1 са обобщени резултатите от преброяването на пробите от подадена и от изтекла вода взети по време на изпитването. Всички проби от подадена вода отговарят на критерия 1 x 10^7 КОЕ/$см^2$. Пробите от изтекла вода се взимат от смес от първите 5 л изтекла вода и от филтрата след изтеклите 5 л. И в двата типа проби от изтекла вода не се забеляза P. diminuta.

Таблица 1: Улавяне на Pseudomonas diminuta от Водни филтри Pentair, при извършено тройно изпитване, в съответствие с протокол ASTM F838-05.

	Вход			Изтекла вода			
				След 5 л филтрирана суспензия		Смесена проба от 5 л	
Филтър	Общ КОЕ товар	КОЕ/$см^2$	КОЕ/л	КОЕ/л	Ниво на намаляване	КОЕ/л	Ниво на намаляване
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 Заключение

Не се забелязаха бактерии в пробите изтекла вода, което е довело до ниво на намаляване >7.2 за всички проби. Това отговаря на международните стандарти за улавяне на микроби от филтри за вода от ниво 6.

2.2 Улавяне на микроби през жизнения цикъл на продукта

Тъй като изпитването ASTM F838-05 проверява само в един момент от време, важно е да се разбере дали продуктът задържа микроби през своя жизнен цикъл. Дадените по-долу изпитвания са извършени за различни микроорганизми за период от 70 дни, за да покажат дали продуктът запазва способността си да улавя същото количество микроби през целия си живот.

2.2.1 Описание на изпитването

За да се провери улавянето на микробите през жизнения цикъл на един филтър, беше разработена специална настройка, а изпитванията бяха извършени на базата на протокол P231 na NSF за химични филтри срещу микроби. Мембраните бяха подложени на високо микробно натоварване три пъти седмично за период от 70 дни - посоченият жизнен цикъл на продукта. Бяха измерени микробните концентрации в изтеклата вода и бяха сравнени с тези подадената вода, за да се определи нивото на намаляване. Бяха извършени изпитвания на имащите клинично отношение *Legionella pneumophila* и *Pseudomonas aeruginosa.*

2.2.2 Резултати от изпитването

В Таблица 2 е показано нивото на намаляване за срока на изпитването, 70 дни. Показани са резултатите за пробите взети в началото на изпитването и за всяка една седмица. Подробни резултати от тези изпитвания за отстраняване могат да бъдат открити в резюметата от изпитванията издадени от лаборатория Vitens. Те са добавени като приложения към това Ръководство за валидиране.

Филтър	1	2	3
	Улавяне в отпадни води		
Начало на изпитването	>6.8	>6.8	>6.8
След 4 дни	>7.0	>7.0	>7.0
След 5 дни	>7.5	>7.5	>7.5
След 1 седмица	>7.6	>7.6	>7.6
След 1 седмица и 4 дни	>8.6	>8.6	>8.6
След 1 седмица и 5 дни	>7.5	>7.5	>7.5
След 2 седмици	o.D.	o.D.	o.D.
След 2 седмици и 4 дни	>8.5	>8.5	>8.5
След 2 седмици и 5 дни	>7.2	>7.2	>7.2
След 3 седмици	>7.1	>7.1	>7.1
След 3 седмици и 4 дни	>7.0	>7.0	>7.0
След 3 седмици и 5 дни	>6.9	>6.9	>6.9
След 4 седмици	>7.0	>7.0	>7.0
След 4 седмици and 4 дни	>7.1	>7.1	>7.1
След 4 седмици and 5 дни	>7.1	>7.1	>7.1
След 5 седмици	>7.1	>7.1	>7.1
След 5 седмици и 4 дни	>6.9	>6.9	>6.9
След 4 седмици и 5 дни	>7.0	>7.0	>7.0
След 6 седмици	>7.1	>7.1	>7.1
След 6 седмици и 4 дни	>7.0	>7.0	>7.0
След 6 седмици и 5 дни	>6.4	>6.4	>6.4
След 7 седмици	>7.2	>7.2	>7.2
След 7 седмици и 4 дни	>7.2	>7.2	>7.2
След 7 седмици и 5 дни	>7.4	>7.4	>7.4
След 8 седмици	>7.3	>7.3	>7.3
След 11 седмици	>7.1	>7.1	>7.1

Таблица 2: Стойности на степента на отстраняване и задържане на L. pneumophila
O.D. .: Няма данни поради грешка в анализа на пробата.

	Проба1	Проба 2	Проба 3
	Ниво на улавяне в проби от отпадни води		
Начало на изпитването	>6.4	>6.4	>6.4
След 1 ден	>6.4	>6.4	>6.4
След 3 дни	>6.4	>6.4	>6.4
След 1 седмица	> 7.3	> 7.3	> 7.3
След 1 седмица и 1 ден	>6.9	>6.9	>6.9
След 1 седмица и 3 дни	>7.0	>7.0	>7.0
След 2 седмици	>6.0	>6.0	>6.0
След 2 седмици и 1 ден	>7.4	>7.4	>7.4
След 2 седмици и 3 дни	>7.0	>7.0	>7.0
След 3 седмици	>6.8	>6.8	>6.8
След 3 седмици и 1 ден	>7.3	>7.3	>7.3
След 3 седмици и 3 дни	>7.1	>7.1	>7.1
След 4 седмици	>6.8	>6.8	>6.8
След 4 седмици и 1 ден	>6.7	>6.7	>6.7
След 4 седмици и 3 дни	>6.8	>6.8	>6.8
След 5 седмици	>8.1	>8.1	>8.1
След 5 седмици и 1 ден	>8.1	>8.1	>8.1
След 5 седмици и 3 дни	>7.8	>7.8	>7.8
След 6 седмици	>6.1	>6.1	>6.1
След 6 седмици и 1 dден	>6.1	>6.1	>6.1
След 6 седмици и 3 дни	>6.3	>6.3	>6.3
След 7 седмици	>6.7	>6.7	>6.7
След 7 седмици и 1 ден	>6.2	>6.2	>6.2
След 7 седмици и 3 дни	>7.0	>7.0	>7.0
След 3 месеца	>7.3	>7.3	>7.3

Таблица 3: Стойности на нивото на улавяне на Pseudomonas aeruginosa

2.2.3 Заключение

Микробно задържане на *Legionella pneumophila* и *Pseudomonas aeruginosa* по-голямо от ниво 6 е било получено за пълните 70 дни, в съответствие с международните стандарти.

Обобщенията на клиничните изпитвания издадени от Лаборатория Vitens laboratory са дадени като приложения.

2.3 Клинични изпитвания

Клиничните изпитвания бяха извършени в болница със завишен брой Legionella във водата от душа, за оценка на ефективността на медицински филтър за вода Pentair при ежедневна употреба.

2.3.1 Описание на изпитването

В пет различни отделения в болницата бяха взети проби от водата и заключението е, че 50% от водата за къпане е била заразена с вида Legionella. В две особено засегнати отделения бяха монтирани филтри на душовете и водата беше проследявана за период от 35 дни. Бяха взимани ежеседмични проби директно от водата и от отточната вода от медицинските филтри. Пробите бяха проучени за Legionella в лабораториите на Vitens.

2.3.2 Резултати от изпитването

Резултатите показани в Таблици 4 и 5 показват стойностите на седмичните проби на подадената към и изтеклата от душовете вода при филтрите монтирани в отделенията по кардиология и урология:

Седмица	Бр. душове	Подадена вода **(Legionella КОЕ/л)**	Изтекла вода **(Legionella КОЕ/л)**
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

Таблица 4: Резултати от клиничните изпитвания в отделението по кардиология

Седмица	бр. душове	Входна вода **(Legionella КОЕ/л)**	Изтекла вода **(Legionella КОЕ/л)**
0	I	100	<100
	II	2,900	<100
1	I	1,600	<100
	II	3,900	<100
	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

Таблица 5: Резултати от клиничните изпитвания в отделението по урология

2.3.3 Заключения

Резултатите от седмичните изпитвания в продължение на 35 дни показаха, че 23 от 24 проби от водата от душовете от различни отделения съдържат Legionella, а броят на Legionella във водните проби, които бяха взети от медицинския Showfilter бяха под границата на засичане. Направи се заключение, че дори и в клинична среда микроорганизмите се улавят от медицинските филтри.

Приложени са резюмета от изпитванията за улавяне направени от лаборатория Vitens.

3. Химическа устойчивост

3.1 Описание на изпитването

За да се тества химическата устойчивост на водните филтри, той е изложен на концентрации на хлор от 1200 ppm хипохлорит в продължение на 10 часа и сравнен с заготовки от неизползвани филтри и филтри, промити за 10 часа с чешмяна вода. Пробите се оценяват както външно, така и вътрешно за промяна на цвета и дефекти. Освен това мембраната се тества и за нейната устойчивост на разкъсване.

3.2 Резултати от изпитването

Медицинските филтри за вода, изложени на 1200 ppm хипохлорит в продължение на 10 часа, бяха сравнени със заготовки. Не са открити дефекти или промяна в цвета (Фиг. 1). Също якостта на опън на мембраните беше еднаква както за мембрани, изложени на хипохлорит, така и за неекспонирани.

Фигура 1: Изследване на душ филтъра за дефекти и промяна в цвета

Фигура 2: Мембранният модул на филтър за душ LEGIO.premium shower и кръгъл филтър LEGIO.ball е идентичен с изпитвания .

3.3. Заключения

Излагането на 1200 ppm хипохлорит в продължение на 10 часа не се отразява негативно на медицинския филтър за вода. Поради това може да се заключи, че филтрите за вода са съвместими с тази химическа обработка.

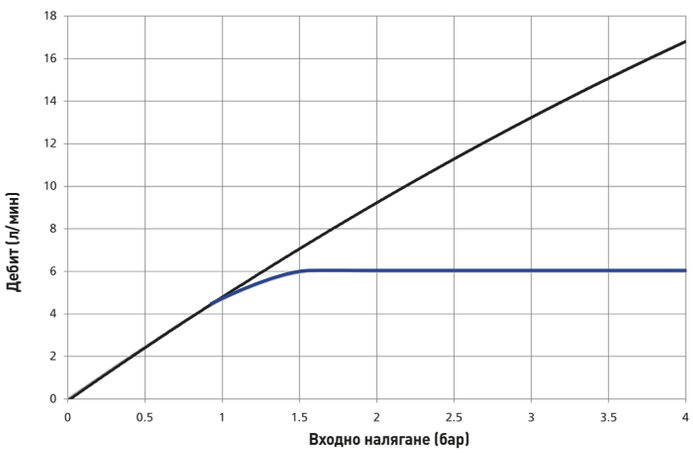
4. ИЗПИТВАНИЯ ЗА ДЕБИТ И НАЛЯГАНЕ

4.1 Описание на изпитването

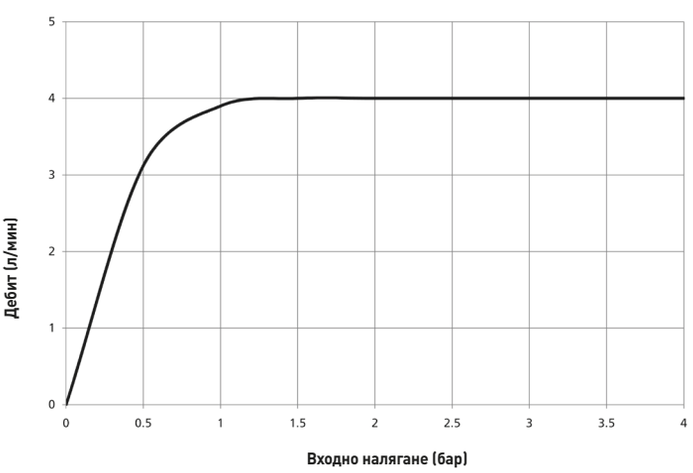
За да се прецени дебитът, водните филтри за душ и батерия бяха промити с чешмяна вода при увеличаване на налягането. Изпитванията на водните филтри бяха извършени с ограничител на дебита 6 л/мин, включен към продукта с цел пестене на вода.

4.2 Резултати от изпитването

Резултатите от изпитването с филтрите за вода са показани на Фигура 2 и Фигура 3.



Фигура 2: Крива на налягането на потока през медицински филтър за душ с (синьо) и без (черно) ограничител на дебита 6 л/мин



Фигура 3: Крива на налягането на потока на медицински филтър за батерия с ограничител на потока 4 л/мин

4.3. Заключения

Медицинският филтър за вода показва увеличаване на дебиа при повишаване на налягането, с ограничител на дебита същият може да бъде намален до желаното ниво.

5.1 ASTM F838-05 изпитване за улавяне на Pseudomonas diminuta

Резюме

Улавянето на Pseudomonas diminuta с медицински Филтър Pentair / X-Flow

Увод

Три медицински филтъра за вода - тип касета - Pentair/ X-Flow, съдържащи мембрани за микрофилтриране Capfil, тип MF 02 M12 LE sp, бяха изпробвани в съответствие с ASTM International, Предназначение: F838-05: "Стандартни методи на изпитване за улавянето на бактерии от мембранни филтри използвани за филтрирнето на течности". Изпитванията бяха извършени, за да се докаже, че касетите могат количествено да улавят голям брой микроорганизми (изискват се 10^7 микроорганизма на см² на ефективна филтрираща площ в съответствие с ASTM F 838-05).

Методи

Изпитванията бяха извършени с три касети и започна на 20 октомври 2008.
Изпитванията бяха извършени с бактерията Pseudomonas diminuta (ATCC 19146) съобразно посоченото в ASTM F838-05. Протоколът за настройка на изпитването беше в съответствие със стандарта ASTM F838-05.
Пробите от подаваната вода и филтъра взети при изпитванията бяха анализирани от Лаборатория Vitens, Леуварден - Нидерландия, лаборатория акредитирана по ISO 17025. Тъй като площта на повърхността на мембраните в тези филтри е около 1000 см², беше използван достатъчен изходен материал с Pseudomonas diminuta, за да се изпълнят изискванията на изпитването. Анализът на пробите беше извършен в срок от 24 часа след изпитването. Откриването и преброяването на Pseudomonas diminuta беше извършено в съответствие с ISO 9308-1.

Резултати от изпитването

Филтър	1	2	3	1	2	3
Натоварване на филтъра КОЕ/л	8×10^9	8×10^9	6×10^9	8×10^9	8×10^9	6×10^9
	След 5 л филтрирана суспензия			Смесена проба от 5 л		
КОЕ/л, отток	<100	<100	<100	<100	<100	<100
Отстранени	> 7,2	>7,2	>7,2	> 7,2	>7,2	> 7,2

Забележка: Горната таблица показва резултатите от експериментите с Pseudomonas diminuta като използва данните от докладите с анализи на Vitens. Стандартът ASTM определя натоварване от 10^7 бактерии на см² ефективна площ на филтриране. Както се вижда от таблицата, всички касетъчни филтри съответстват на стандарта.

Заключения

Не бяха открити Pseudomonas diminuta в никои от пробите, в резултат на нивото на улавяне на бактерии > 7. 2. Това доказва, че медицинският филтър за вода Pentair / X-Flow съответства на стандарт ASTM F838-05 за мембранни ифлтри.

5.2 Изпитване за улавяне на Legionella pneumophila

Резюме

Отстраняване на Legionella pneumophila чрез медицински филтър за вода Pentair / X-Flow

Увод

Три касетъчни медицински филтъра за вода Pentair/ X-Flow, съдържащи мембрани за микрофилтриране Capfil, тип MF 02 M12 LE sp, бяха подложени на продължително изпитване за микроби в Лаборатория Vitens, Леуварден, Нидерландия, лаборатория акредитирана по ISO 17025. Изпитванията бяха извършени, за да се докаже, че касетите имат ниво на улавяне ≥ ниво 6 за бактерията Legionella pneumophila за период от 11 седмици.

Метод

Изпитването беше извършено с три касети и започна на 2 юли 2009. Изпитванията бяха извършени в условия подбрани така, че да се покажат функционалните характеристики на микробиологичните филтри за вода за продължителен период от време.
Най-напред през касетите премина 50 л стерилизирана филтрирана вода, а след това 5 л вода с минимална концентрация от 8 x 10^8 Legionella pneumophila (серотип 9) на литър.
Бяха взети проби от изтеклата вода в края на изпитването, последвани от проток с 200 л стерилизирана филтрирана вода. Процедурата беше повторяна 3 пъти седмично за период от 8 седмици последвана от финална проба през седмица 11. Пробите от подаваната и изтеклата вода взети при изпитванията бяха анализирани в Лаборатория Vitens, Леуварден - Нидерландия. Анализът на пробите беше извършен 24 часа след изпитването. Откриването и преброяването на Legionella pneumophila (серотип 9) беше извършено съобразно NEN 6265:2007.

Резултати от изпитванията

Таблицата по-долу показва резултатите от експериментите за Legionella pneumophila, чрез използване на данни от докладите с анализите на Vitens.

Филтър	1	2	3
	Ниво на улавяне при пробите от изтекла вода		
Начало на изпитването	>6,8	>6,8	>6,8
След 4 дни	>7,0	>7,0	>7,0
След 5 дни	>7,5	>7,5	>7,5
След 1 седмица	>7,6	>7,6	>7,6
След 1 седмица и 4 дни	>8,6	>8,6	>8,6
След 1 седмица и 5 дни	>7,5	>7,5	>7,5
След 2 седмици	o.D.	o.D.	o.D.
След 2 седмици и 4 дни	>8,5	>8,5	>8,5
След 2 седмици и 5 дни	>7,2	>7,2	>7,2
След 3 седмици	>7,1	>7,1	>7,1
След 3 седмици и 4 дни	>7,0	>7,0	>7,0
След 3 седмици и 5 дни	>6,9	>6,9	>6,9
След 4 седмици	>7,0	>7,0	>7,0
След 4 седмици и 4 дни	>7,1	>7,1	>7,1
След 4 седмици и 5 дни	>7,1	>7,1	>7,1
След 5 седмици	>7,1	>7,1	>7,1
След 5 седмици и 4 дни	>6,9	>6,9	>6,9
След 5 седмици и 5 дни	>7,0	>7,0	>7,0
След 6 седмици	> 7,1	>7,1	>7,1
След 6 седмици и 4 дни	>7,0	>7,4	>7,4
След 6 седмици и 5 дни	>6,4	>6,4	>6,4
След 7 седмици	>7,2	>7,2	>7,2
След 7 седмици и 4 дни	>7,2	>7,2	>7,2
След 7 седмици и 5 дни	>7,4	>7,4	>7,4
След 8 седмици	>7,3	>7,3	>7,3
След 11 седмици	>7,1	>7,1	>7,1

O.D. .: Няма данни поради грешка в анализа на пробите.

Заключение

Резултатите от улавянето на микроорганизните са всички над ниво 6.4, което е повече от изискуемото ниво > ниво 6. Така можем да направим заключението, че медицинските филтри за вода Pentair /X-Flow отговарят на изискванията за улавяне на Legionella pneumophila.

Резюме

Улавяне на Pseudomonas aeruginosa от медицинския филтър за вода
Pentair / X-Flow

Увод

Три картриджа за медицински филтъра за вода Pentair Medical съдържащи мембрани за микрофилтриране Capfil Microfiltration Membranes, тип type MF 02 M12 LE sp, бяха подложени на продължителен микробен тест в Лаборатория Vitens, Леуварден, Нидерландия, лаборатория акредитирана по ISO 17025. Бяха извършени изпитвания, за да се докаже, че касетите могат да постигнат минимално ниво на улавяне ≥ ниво 6 за Pseudomonas aeruginosa за период от 3 месеца.

Метод

Бяха извършвани изпитвания с три картриджа от 24 януари 2011 при условия на изпитване подбрани да демонстрират функционалните показатели на микробиологичните филтри за вода за продължителен период от време. Най-напред през касетите беше пропусната 50 л стерилизирана филтрирарана вода, а след това 5 л вода с минимална концентрация на Pseudomonas aeruginosa от порядъка на 2 x 10^8 на литър. Пробите от изтекла вода бяха взети в края на изпитването, като след това през тях бяха пропуснати 200 л филтрирана стерилизирана вода. Процедурата беше повтаряна 3 пъти седмично за период от 8 седмици, а последна проба беше взета след 3 месеца. Пробите от подаваната и изтекла вода бзети по време на изпитването бяха анализирани от Лаборатория Vitens, Леуварден - Нидерландия. Анализът на пробите беше извършен до 24 часа след изпитването.

Резултати от изпитванията

Таблицата по-долу показва резултатите от експериментите за Pseudomonas aeruginosa, чрез използване на данни от докладите с анализи на Лаборатории Vitens.

	Проба 1	Проба 2	Проба 3
	Ниво на улавяне при пробите от изтекла вода		
Начало на изпитването	>6.4	>6.4	>6.4
След 1 ден	>6.4	>6.4	>6.4
След 3 дни	>6.4	>6.4	>6.4
След 1 седмица	> 7.3	> 7.3	> 7.3
След 1 седмица и 1 ден	>6.9	>6.9	>6.9
След 1 седмица и 3 дни	>7.0	>7.0	>7.0
След 2 седмици	>6.0	>6.0	>6.0
След 2 седмици и 1 ден	>7.4	>7.4	>7.4
След 2 седмици и 3 дни	>7.0	>7.0	>7.0
След 3 седмици	>6.8	>6.8	>6.8
След 3 седмици и 1 ден	>7.3	>7.3	>7.3
След 3 седмици и 3 дни	>7.1	>7.1	>7.1
След 4 седмици	>6.8	>6.8	>6.8
След 4 седмици и 1 ден	>6.7	>6.7	>6.7
След 4 седмици и 3 ден	>6.8	>6.8	>6.8
След 5 седмици	>8.1	>8.1	>8.1
След 5 седмици и 1 ден	>8.1	>8.1	>8.1
След 5 седмици и 3 дни	>7.8	>7.8	>7.8
След 6 седмици	>6.1	>6.1	>6.1
След 6 седмици и 1 ден	>6.1	>6.1	>6.1
След 6 седмици и 3 ден	>6.3	>6.3	>6.3
След 7 седмици	>6.7	>6.7	>6.7
След 7 седмици и 1 ден	>6.2	>6.2	>6.2
След 7 седмици и 3 дни	>7.0	>7.0	>7.0
След 3 месеца	>7.3	>7.3	>7.3

Заключение

Всички проби показват функционални показатели за улавяне над желаното ниво 6. В нито един случай Pseudomonas aeruginosa не премина през мембраната. Може да се направи заключение, че за период от поне 3 месеца медицинските филтри за вода Pentair/ X-Flow отговарят на изискванията за улавяне на Pseudomonas aeruginosa.

Резюме

Клинична оценка на медицински филтър Pentair / X-Flow

Увод

По време на рутинна инспекция на 18 юни 2009 беше открито замърсяване с Legionella в изтекла вода от някои душове в "Medical Spectrum" - Твенте, Ариенсплейн, Нидерландия. След това доказателство всички душове бяха подменени с медицински филтри на Pentair. Тези условия бяха счетени за подходящи за клинична преценка.

Метод

За тази клинична преценка, пет станции, които са били оборудвани с медицински филтри Pentair бяха подбрани за допълнителен анализ. Във всяка станция беше изследвана вода от душ, една седмица след монтажа, за наличието на култури Legionella.

В допълнение, две станции с душове бяха анализирани през период от пет седмици, който е препоръчителният интервал за подмяна на продукта. Всички проби бяха събрани, а сертфицираната по ISO17025 лаборатория Vitens, Леуварден - Нидерландия, анализира културите с Legionella, в съответствие с EN 6265: 2007. Границата за засичане за използвания метод беше 100 Legionella КОЕ/л. Пробите бяха взимани в мястото, в което душът е присъединен към тръбопроводната система. Пробите отточна вода бяха взети от медицинските филтри от Pentair. Всички проби са били анализирани в рамките на 24 часа.

Резултати от изпитването

Резултатите от четири болнични отделения след една седмица са показани в следната таблица:

Станция	Бр. душове	Подавана вода (Legionella **КОЕ/л)**	Изтичаща вода (Legionella **КОЕ/л)**
Кардиология	I	8.600	<100
	II	8.700	<100
Урология	I	1.600	<100
	II	<100	<100
Онкология	I	9.500	<100
	II	4.900	<100
Инфекциозно отделение	I	<100	<100
	II	<100	<100
Хоспис за възрастни	I	<100	<100
	II	<100	<100

Резултатите след 5 седмици са показани в таблицата по-долу:

Станция	Седмици	Бр. душове	Подадена вода **(Legionella КОЕ/л)**	Изтекла вода **(Legionella КОЕ/л)**
Кардиология	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
Урология	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

Заключения

50% от входящата вода в 5 станции бе заразена с вида Legionella, а в пробите от изтеклата вода, след като душовете са били използвани една седмица, Legionella не беше открита. В допълнение, в две отделения, за период от пет седмици, 95% от подаваната вода е била замърсена, а в изтеклата вода legionella не е била открита. Това клинично проучване показва ефективността на медицинския филтър Pentair.

Превод от английски език

Лого **CEpartner4U**

Номер на сертификата: 2007-MDD/CE039

СЕРТИФИКАТ ЗА ОЦЕНКА, ДИРЕКТИВА ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ, ПРИЛОЖЕНИЕ VII

Настоящото служи, за да удостовери, че, в съответствие с Директивата за медицински иделия 93/42//EEC, **CEpartner4U BV** извършва действия като независим правен консултант на

Filtrix BV
Siliciumweg 28
3812 SX Amersfort
The Netherlands

Производителят е регистрирал при компетентните органи на Нидерландия продукти изброени в Декларацията за съответствие на производителя:

Директива за медицинските изделия	**Медицински изделия**	**Клас на риск / Норма**	**Дата на регистрация**
L 169; 93/42/EEC	Филтър за душ и касети	Клас I, норма 1	2007-04-12

Производителят е предоставил на CEpartner4U всички необходими документи, заедно със съответната Декларация за съответствие от дата 2007-04-12. CEpartner4U декларира, че на базата на направената оценка, медицинските изделия изпълняват адекватно изискванията на Директива 93/42/EEC, Приложение VII.

2007-04-16 Печат на CEpartner4U BV
Подпис: Не се чете
Хари Теирлинк

Упълномощен представител и консултант по CE маркировка, **CEpartner4U BV**, Esdoornlaan 13, 3951DB Maarn, The Netherlands; Телефон: +31-(0)343.442.524; Мобилен телефон: +31-(0)6.516.536.26; Факс: +31-(0)343.442.16; Електронен адрес: office@cepartner4u.nl; Уебсайт: www.cepartner4u.nl

Долуподписаният преводач Ваня Сталиянова Стефанова-Вълканова потвърждавам верността на направения от мен превод от английски на български език на горния документ: ***Сертификат****. Преводът се състои от 1 /една/ страница.*

Преводач: Ваня Сталиянова Стефанова-Вълканова

Лого **PENTAIR**	Декларация за съответствие	Реф. № на документа: DoC Filtrix MWF Class ICF I 09-14-EN.docx Стр.1 от 2

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Идентификация на продукта	
Наименование на групата на продукта	Номера на моделите
Медицински филтри за вода (Стандартен клас)	MSF STxx; MTFx STxx; QCMFxx

Производител		
Наименование на компанията	Адрес	Представител
Filtrix BV (филиал на Pentair Inc.)	Marssteden 50, 7547 TC Enschede, The Netherlands	Г-н Франк ван Хойсден

Информация за регистрацията		
Независим консултант по правни въпроси	Номер на CE сертификат	Дата на първа CE маркировка
CEpartner4U BV	Неприложимо	2007-04-16

Класификация на изделието	**Основание за съответствие**
Клас I	Директива за медицински изделия 93/42EEC, Приложение VII Изменения и допълнения: 2007/47/EC

X-Flow BV декларира, че горепосоченият продукт отговаря на разпоредбите на Директивата за медицински изделия на Съвета 93/42/EEC. Цялата поддържаща документация се пази от производителя.

Тази Декларация за съответствие обхваща Филтрите за контрол на зарази, както са посочени в списъка с продукти към тази декларация и важи за всички включени продукти носещи маркировката CE и произведени в следния обект:

ОБЕКТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: Marssteden 50, 7547 TC, Enschede, The NL

ПРЕДСТАВИТЕЛ НА КОМПАНИЯТА: Г-н Франк ван Хойсден

ДЛЪЖНОСТ: Старши продуктов мениджър

ПОДПИС: Не се чете

ДАТА: 01/09/2014

Долуподписаният преводач Ваня Сталиянова Стефанова-Вълканова потвърждавам верността на направения от мен превод от английски на български език на горния документ: ***Декларация за съответствие****. Преводът се състои от 2 /две/ страници.*

Преводач: *Ваня Сталиянова Стефанова-Вълканова*

Лого **PENTAIR**	Декларация за съответствие	Реф. № на документа: DoC Filtrix MWF Class ICF I 09-14-EN.docx Стр.2 от 2

ПРИЛОЖЕНИЕ

Дата: 01-09-2014

Списък с продукти

Медицински филтри за вода

Този списък с продукти е част от Декларация за съответствие с номер DoC Class ICF I 09-12-EN и посочва въпросните продукти маркирани с CE, които Filtrix BV възнамерява да предлага в съответствие с разпоредбите на Директива на Съвета 93/42/EEC от 14 юни 1993 за медицинските изделия.

Наименование на изделието	**Вид/Модел/Реф.**	**Клас на риск / Норма**	**Дата на първата партида / Партида**
Медицински филтър за душ Стандатен клас Първоначален комплект	MSFSTSS 31.2.104	Клас I / Норма 1	2009-10-06
Медицински филтър за душ Стандатен клас Касета за подмяна	MSFSTRC 31.2.154	Клас I / Норма 1	2009-10-06
Медицински филтър за батерия Стандатен клас Първоначален комплект	MTFWSTSS 31.2.204	Клас I / Норма 1	2009-10-06
Медицински филтър за Батерия Стандатен клас Касета за подмяна	MTFWSTRC 31.2.254	Клас I / Норма 1	2009-10-06
Медицински филтър за Батерия, питейна вода Стандатен клас Първоначален комплект	MTFDSTSS 31.2.304	Клас I / Норма 1	2009-10-06
Медицински филтър за Батерия, питейна вода Стандатен клас Касета за подмяна	MTFDSTRC 31.2.354	Клас I / Норма 1	2009-10-06
Медицински филтър за монтаж на тръби Стандартен клас	QCMFxx 24.2.201 24.2.251	Клас I / Норма 1	2009-10-06

Долуподписаният преводач Ваня Сталиянова Стефанова-Вълканова потвърждавам верността на направения от мен превод от английски на български език на горния документ: ***Приложение****. Преводът се състои от 2 /две/ страници.*

Преводач: *Ваня Сталиянова Стефанова-Вълканова*

Лого **PENTAIR**	Декларация за съответствие	Реф. № на документа: DoC Class ICF I 10-15-EN.docx
		Стр.1 от 2

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Идентификация на продукта	
Наименование на групата на продукта	Номера на моделите
Филтри за контрол на зарази	ICF-SDSS; ICF-SDRC

Производител		
Наименование на компанията	Адрес	Представител
X-Flow BV (филиал на Pentair Inc.)	Marssteden 50, 7547 TC Enschede, The Netherlands	Г-н Франк ван Хойсден

Информация за регистрацията		
Независим консултант по правни въпроси	Номер на CE сертификат	Дата на първа CE маркировка
CEpartner4U BV	Неприложимо	2015-10-01

Класификация на изделието	**Основание за съответствие**
Клас I	Директива за медицински изделия 93/42EEC, Приложение VII Изменения и допълнения: 2007/47/EC

X-Flow BV декларира, че горепосоченият продукт отговаря на разпоредбите на Директивата на Съвета 93/42/EEC за Медицински изделия. Цялата поддържаща документация се пази от производителя.

Тази Декларация за съответствие обхваща Филтрите за контрол на зарази, както са посочени в списъка с продукти към тази декларация и важи за всички включени продукти носещи маркировката CE и произведени в следния обект:

ОБЕКТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: Marssteden 50, 7547 TC, Enschede, The NL

ПРЕДСТАВИТЕЛ НА КОМПАНИЯТА: Г-н Франк ван Хойсден

ДЛЪЖНОСТ: Старши продуктов мениджър

ДАТА: 01/10/2015

Долуподписаният преводач Ваня Сталиянова Стефанова-Вълканова потвърждавам верността на направения от мен превод от английски на български език на горния документ: ***Декларация за съответствие****. Преводът се състои от 2 /две/ страници.*

Преводач: *Ваня Сталиянова Стефанова-Вълканова*

Лого **PENTAIR**	Декларация за съответствие	Реф. № на документа: DoC Class ICF I 10-15-EN.docx
		Стр.2 от 2

ПРИЛОЖЕНИЕ

Дата: 01-10-2015

Списък с продукти

Медицински филтри за вода

Този списък с продукти е част от Декларация за съответствие с номер DoC Class ICF I 09-12-EN и посочва въпросните продукти маркирани с CE, които Filtrix BV възнамерява да предлага в съответствие с разпоредбите на Директива на Съвета 93/42/EEC от 14 юни 1993 за медицинските изделия.

Наименование на изделието	**Вид/Модел/Реф.**	**Клас на риск / Норма**	**Дата на първата партида / Партида**
Филтър за душ ICF Deluxe Стандатен клас Първоначален комплект	ICF-SDSS 322200	Клас I / Норма 1	2015-10-01
Филтър за душ ICF Deluxe Стандатен клас Касета за подмяна	ICF-SDRC 322100	Клас I / Норма 1	2015-10-01
ICF касета	ICF-RC 321500	Клас I / Норма 1	2015-10-01

Долуподписаният преводач Ваня Сталиянова Стефанова-Вълканова потвърждавам верността на направения от мен превод от английски на български език на горния документ: ***Приложение****. Преводът се състои от 1 /една/ страница.*

Преводач: *Ваня Сталиянова Стефанова-Вълканова*

Превод от английски език

- Превод от немски език –

(Лого) CIBG

Министерство на здравеопазването, социалната политика и спорта

Обратен адрес: PO Box 16114, 2500 BC Den Haag

Filtrix B.V.
- На вниманието на: Mr. F. van Heusden
Marssteden 50
7547 TC ENSCHEDE

Farmatec

Адрес за посетители
Wijnhaven 16
2511 GA Den Haag

Phone: +31 (0) 70 340 6161

http://hulpmiddelen.farmatec.nl

Информацията е налична от:
Ms F.J.J. de Baas

medische_hulpmiddelen@minvws.nl

Дата: 24 април 2013
Относно: Регистрация на медицински изделия Клас I

Наша референция:
CIBG/Informatie/20130683
Приложения:
-
Ваше искане от дата:
28 март 2013

CIBG е организация по внедряване на Министерството на здравеопазването, социалната политика и спорта.

Моля да изпращате вашата кореспонденция до обратния адрес, посочвате дата и нашия изходящ номер на това писмо.

Уважаеми Mr. F. van Heusden

На 28 март 2013 получих известие по член 5, алинея 1 от Решението за медицински продукти (Besluit medische hulpmiddelen, BMH), за предлагане на долупосочените продукти от Клас I на европейския пазар с името на компанията Filtrix B.V.

Продуктът е регистриран като медицински продукт от Клас I под номер
Pentair (NL-CA002-2013-27338).

Вие сте изпълнили задължението си по член 5 от BMH.

Моля да посочвате този номер в цялата по-нататъшна кореспонденция относно горепосочения продукт. Този номер не носи права; той само служи за целите на опростяване на административната работа.

Регистрацията на горепосочения продукт като

медицинско изделие от Клас I на базата на норма за класификация 1 от критериите за класификация (Приложение IX) във връзка с Директива 93/42/ЕЕС за медицинските изделия може да претърпи промени поради изменения в Европейското законодателство за класификацията на медицински продукти, както и на нови научни открития (вж. Член 9, ал. 3 от Директива 93/42/ЕЕС).

(Печат и инициали на Бурхард Шефер, Преводач)

Публикуването на медицинското изделие означава, че Filtrix B.V. е обозначил продукта с CE Декларация за съответствие, преди да бъде пуснат за продажба в държава-членка на ЕС. По този начин Filtrix B.V. ще гарантира, че медицинският продукт отговаря на съществените изисквания на Директива 93/42/ЕЕС и ВМН.

С цел изчерпателност ние бихме желали да ви уведомим, че един медицински продукт трябва да съответства на изискванията на ВМН. ВМН се базира на Закона за медицинските изделия, който на свой ред се базира на Директива 93/42/ЕЕС. Освен това ние бихме желали да ви уведомим за изискването за фламандски език, изискването за предоставяне на техническата документация при поискване и установяване на система за мониторинг и контрол след пускане на продуктите на пазара.

Най-накрая бих желал да отбележа, че с вашето уведомление - административна публикация на производителя – и това писмо, не става дума за оценка на статута или квалификацията на вашия продукт: публикацията не предполага, че наистина става дума за медицински продукт по смисъла на действащото законодателство и разпоредби. Когато е уместно, регулаторният орган по здравеопазване, който е натоварен с надзора и съответствието със законовите разпоредби, може да даде становище относно статута на продукта, но в крайна сметка това е от компетентността на национален съдия, в съответствие с последователната практика на съдилищата, за да се разбере дали един продукт отговаря на определението за медицински продукт.

Министър на здравеопазването, социалната политика и спорта

От негово/нейно име

Farmatec / CIBG

(Подпис)

Г-жа И. ван ден Берг

Ръководител информационен отдел

(Печат и инициали на Бурхард Шефер, Преводач)

- Превод от немски език –

(Превод на двете декларации на преводача на фламандски и английски език)

Долуподписаният, Бурхард Шефер (Burkhard Schäfer), преводач от и на немски език и заклет в Районния съд в Арнхайм (Arrondissementsrechtbank te Anheim, #135/2001), добавен към списъка на заклети преводачи под номер 281, на основание Закона за заклети преводачи на Нидерландия, жител на Вагенинген, с настоящото декларирам, че преводът направен от него е пълен и съответства на съдържанието на изходния текст, който е приложен към този превод, подписан и подпечатан от него.

Неоторизирани промени или допълнения в оригиналния текст или превода не са разрешени и правят този документ недействителен. Подправянето и използването на подправени документи е наказуемо.

Изходният текст се състои от 2 страници.
Преводът се състои от 2 страници.
Вагенинген, Нидерландия, 8 юли 2016
(Подпис и печат на горепосочения преводач)

Аз, в качеството си на надлежно назначен и заклет преводач с английски език в Бавария, с настоящото удостоверявам: Горният превод на предадения ми в оригинал документ (или като заверено копие/фотокопие/факс, и др.) на немски език е верен и пълен.
D-972590, Ерлабрюн, Германия, 27 февруари 2018
Кръгъл печат, подпис не се чете
Манфред Вайс, надлежно назначен и заклет за преводач

Долуподписаният преводач Ваня Сталиянова Стефанова-Вълканова потвърждавам верността на направения от мен превод от английски на български език на горния документ. Преводът се състои от 3 /три/ страници.

Преводач: *Ваня Сталиянова Стефанова-Вълканова*

Превод от английски език

- Превод от немски език –

(Лого) CIBG

Министерство на здравеопазването, социалната политика и спорта

Обратен адрес: PO Box 16114, 2500 BC Den Haag

Filtrix B.V.
- На вниманието на: г-н Франк ван Хойсден
Marssteden 50
7547 TC ENSCHEDE

Farmatec

Адрес за посетители
Wijnhaven 16
2511 GA Den Haag

Phone: +31 (0) 70 340 6161

http://hulpmiddelen.farmatec.nl

Информацията е налична от:
Г-жа Ф. Й. Й. де Баас

medische_hulpmiddelen@minvws.nl

Дата: 9 април 2013
Относно: Искане за промяна

Наша референция:
CIBG/Informatie/20130683
Приложения:
-
Ваше искане от дата:
28 март 2013

CIBG е организация по внедряване на Министерството на здравеопазването, социалната политика и спорта.

Моля да изпращате вашата кореспонденция до обратния адрес, посочвате дата и нашия изходящ номер на това писмо.

Уважаеми г-н Франк ван Хойсден

Получих искането ви за промяна на 28 март 2013. То е вписано в системата Nobis.

Сега продуктът е регистриран като

Pentair,
Медицински филтър за вода
Филтър за душ и филтър за батерия
(NL-CA002-15179)

Надявам се с това писмо да сте получили достатъчно Информация.

(Подпис)

Г-жа И. ван ден Берг

Ръководител информационен отдел

(Печат и инициали на Mr Burkhard Schäfer, Преводач)

- Превод от немски език –

(Превод на двете декларации на преводача на фламандски и английски език)

Долуподписаният, Бурхард Шефер, преводач от и на немски език и заклет в Районния съд в Арнхайм (Arrondissementsrechtbank te Anheim, #135/2001), добавен към списъка на заклети преводачи под номер 281, на основание Закона за заклети преводачи на Нидерландия, жител на Вагенинген, с настоящото декларирам, че преводът направен от него е пълен и съответства на съдържанието на изходния текст, който е приложен към този превод, подписан и подпечатан от него.

Неоторизирани промени или допълнения в оригиналния текст или превода не са разрешени и правят този документ недействителен. Подправянето и използването на подправени документи е наказуемо.

Изходният текст се състои от 1 страница.

Преводът се състои от 1 страница.

Вагенинген, Нидерландия, 8 юли 2016

(Подпис и печат на горепосочения преводач)

Аз, в качеството си на надлежно назначен и заклет преводач с английски език в Бавария, с настоящото удостоверявам: Горният превод на предадения ми в оригинал документ (или като заверено копие/фотокопие/факс, и др.) на немски език е верен и пълен.

D-972590, Ерлабрюн, Германия, 27 февруари 2018

Кръгъл печат, подпис не се чете

Манфред Вайс, надлежно назначен и заклет за преводач

Долуподписаният преводач Ваня Сталиянова Стефанова-Вълканова потвърждавам верността на направения от мен превод от английски на български език на горния документ. Преводът се състои от 2 /две/ страници.

Преводач: *Ваня Сталиянова Стефанова-Вълканова*

СТАНОВИЩЕ № 12 - ИЗПОЛЗВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ФИЛТРИ ОТ КРАЕН ПОТРЕБИТЕЛ

Всички медицински филтри LEGIO.medical са в съответствие с Medizinproduktegesetz (Закона за медицински изделия).

Медицинските филтри LEGIO.medical са тествани от Лаборатории Vitens, Нидерландия, за улавянето на малките бактерии Pseudomonas diminuta в съответствие с ASTM F838-05 (вж. валидиране на медицински филтри LEGIO. medical filters). Беше констатирано намаление на микроорганизмите по-голямо от ниво 7 lg. Международният стандарт за намаляване на микробите чрез филтри за вода изисква поне ниво 6 lg, равностойно на 99.9999%. Следващи изпитвания през жизнения цикъл на филтъра се извършиха с клинично релевантни бактерия от видовете Legionella pneumophila и Pseudomonas aeruginosa.

Доклад от Проф. Екснер, Hygieneinstitut (Институт по хигиена) Бон потвърждава улавянето на Legionella pneumophila и Pseudomonas aeruginosa от LEGIO.ball на ниво по-високо от 8 lg за период от четири месеца. Докладите на експертите могат да бъдат преглеждани при поискване.

Стерилната / антибактериалната серия на медицинските филтри LEGIO.medical filters беше тествана за улавяне на микроби през жизнения цикъл на продукта. В допълнение към Legionella pneumophila и Pseudomonas aeruginosa, бяха използвани двата опортюнистични вида гъби, Aspergillus fumigatus и Fusarium solani. Нито един от използваните микроорганизми не бе открит в пробите изтекла вода.

В допълнение, микроорганизмите Klebsiella terrigena и Aspergillus fumigata бяха изпитвани за период от 35 дни. Забеляза се увеличаване на улавянето на микроби (измервано в lg улавяне) с увеличаваща се продължителност. Може да се приеме, че подобни резултати има и тук след 70 дни, както в микроорганизните тествани тук за повече от 70 дни.

Всички медицински филтри LEGIO (LEGIO.medical filters) са успешно тествани в полеви условия. Те издържат на работно налягане до 5 бара. Температурният диапазон е между 0 и 60 ° C; възможно е при 70° C в продължение на 30 минути при 2 бара през жизнения цикъл на филтъра.

Мембраните на всички медицински филтри LEGIO (LEGIO.medical filters) и LEGIO.ball се изпитват в съответствие със спецификациите на Umweltbundesamt (Федерална агенция по околна среда) от Hygieneinstitut (Института по хигиена) Гелзенкирхен. Те са сертифицирани в съответствие с изпитването KTW и DVGW W 270 (сертификати на стр. 32, 33).

В допълнение, за медицинските филтри LEGIO (LEGIO.medical filters) има положителен резултат на тестването на рецептата от KIWA Nederland B.V. съобразно Ръководството на KTW и Ръководство за еластомер на Umweltbundesamt (Федерална агенция по околна среда).

Най-новият медицински филтър LEGIO.medical filter, LEGIO.ball, беше тестван от Hygieneinstitut Gelsenkirchen в съответствие със спецификациите на Umweltbundesamt (Федерална агенция по околна среда). Той е сертифициран по изискванията на изпитването KTW и изпитването DVGW W 270 (сертификати стр. 34 - 37).

1200 ppm хипохлорит / хлор в продължение на 10 часа няма отрицателно въздействие върху медицинските филтри LEGIO. Опитът показва, че дезинфектант или корозивен агент одобрен в съответствие с Trinkwasserverordnung (Наредбата за питейна вода) на Германия не уврежда медицинските филтри LEGIO

Всички медицински филтри LEGIO са индивидуално изпитани за здравина и изправност.

Медицинските филтри LEGIO са етикетирани с наименованието и номера на артикула, номер на партида и срок на годност. Всички данни също така се съхраняват в различни баркодове. В допълнение, има и самозалепващ

етикет с дата върху индивидуалната опаковка на всеки филтър, върху която монтьорът може да отблежи смяната на касетата. Най-накрая, всяка поръчка се придружава от календар за смяна на касети и два етикета за смяна на касети, един може да бъде прикрепен към касетата на филтъра, а другият - към документацията.

Производителят на филтрите за душове и батерии LEGIO, Pentair, Нидерландия, притежава сертифицирана система за управление на качеството в съответствие с DIN EN ISO 9001: 2008, която също така включва производството на филтри.
LEGIO.tools GmbH притежава също така сертифицирана система за управление на качеството в съответствие с DIN EN ISO 9001: 2008, както и система за управление на околната среда в съответствие с DIN EN ISO 14001: 2009.

Медицинските филтри LEGIO.medical filters са продукти за еднократна употреба. Ние не приемаме повторната обработка на филтрите за вода, тъй като по наше мнение оценката на жизнения цикъл (LCA), при рециклиране на филтри за вода, не оправдава процедурата. Безопасността на изделието след рециклиране вече не може да се гарантира, тъй като частиците съдържащи се във водата могат да доведат до пластична деформация на повърхността на мембраната. Тази деформация не може да се забележи в процеса на повторна обработка, но представлява повреда на мембраната (вж. вулканизирането на гуми).

Всички медицински филтри LEGIO.medicall filters имат еднаква филтрираща част. Поради това те всички имат един и същ одобрен от производителя живот от 70 дни с питейна вода. За LEGIO.ball се показа ниво на улавяне > 8 lg на двата тествани микроорганизма Legionella pneumophila и Pseudomonas aeruginosa в продължение на четири месеца.

Основите на стерилните / антибактериални медицински филтри LEGIO се състоят от пластмаса, смесена с полимерна добавка съдържаща сребро. Отделеното сребро има антимикробен ефект за период от 7 години. По този начин долната повърхност на антибакериалния филтър осигурява иделна защита срещу ретроградна инфекция.

Като допълнение, филтърът LEGIO.ball е снабден с антибактериален регулатор Мердик джет (Medic jet), който предпазва филтъра от ретроградна бактериална инферкция. Антибактериалният агент в регулатора на струята съдържа метални йони, които въздействат върху бактериалния метаболизъм. Антибактериалният ефект на материала се доказва за период от 5 години.

Филтърът LEGIO.ball скоро ще бъде наличен като стерилно изделие за еднократна употреба за особено чувствителни зони. Състои се от ICF касета и долен капак с антибактериален регулатор на струята

Всеки един медицински филтър LEGIO.medical filter е в индивидуална хигиенична опаковка, транспортира се в кутии. Медицинските филтри LEGIO.medical filters могат да бъдат изхвърляни с битовите отпадъци, ако е необходимо LEGIO приема отпадъците.

Всички медицински филтри LEGIO.medical filters се окомплектовани с папка с информация с материал, който предоставя детайлни сведения относно устройството за пробоотбор и дава съвети за приложението. В допълнение, видео в началната страница на LEGIO информира относно смяната на касетата на стерилна/стандартна и стерилна/антибактериална серия.

Ако е необходимо, LEGIO също така предлага обучение за продукта, за правилното боравене с филтрите.

Превод от английски език

Hygiene-Institut des Rurhgebiets
Institut für Unwelthygiene und Toxicologie
Direktor: Prof. Dr. rer.nat. L. Duneman
Träger: verein zur Bekämpfung der Volkskrankheiten im Ruhrkohlengebiet e.V.

Hygiuene Institut Postfach 10 12 55
45812 Gelsenkirchen

X-Flow BV
Marsteden 50
7547 TC ENSCHEDE
THE NETHERLANDS

Лого **HY**

Адрес за посетители/пратки:
Rotthauserstr. 21
D-45879 Gelsenkirchen, Germany

Централа: (0049209) 9242-0
Телефон: (0049209) 9242-230
Телефакс: (0049209) 9242-222
Ел. поща: c.schell@hyg.de
Интернет: www.hyg.de
Реф. № **W-254843e-15-SI/to**
Старо: **W-189188e-10-SI/to**
Лице за контакти: Г-жа Д-р Х. Шел

Гелзенкирхен, 23.03.2015

СЕРТИФИКАТ ОТ ИЗПИТВАНЕ
(Продължаване на сертификат за изпитване W-189188e-10-SI)

Увеличаване на растежа на микроби върху материали, които са в контакт с питейна вода
Изпитване на основание Стандарт W 270 на Немската асоциация за газ и вода, ноември 2007

Клиент: X-Flow BV
Marsteden 50
7547 TC ENSCHEDE
THE NETHERLANDS

Изпитван материал: Мембранен елемент за филтриране X-Flow

Метод на изпитване: Изпитване на материал

В съответствие с доклад от изпитване **W-189188e-10-SI** от дата **19.04.2010**, материалът **Мембранен елемент за филтриране X-Flow** е в съответствие с изискванията за употреба в областта на системите за питейна вода по Стандарт W 270 на Немската асоциация за газ и вода. Подробности за процедурата на изпитване и резултатите от изпитването са посочени в доклада от изпитването.

Текст на немски език

Долуподписаният преводач Ваня Сталиянова Стефанова-Вълканова потвърждавам верността на направения от мен превод от английски на български език на горния документ: ***Сертификат от изпитване****. Преводът се състои от 2 /две/ страници.*

Преводач: *Ваня Сталиянова Стефанова-Вълканова*

Превод от английски език

Hygiene-Institut des Ruhrgebiets
Institut für Unwelthygiene und Toxicologie
Direktor: Prof. Dr. rer.nat. L. Duneman
Träger: verein zur Bekämpfung der Volkskrankheiten im Ruhrkohlengebiet e.V.

Hygiuene Institut Postfach 10 12 55
45812 Gelsenkirchen

X-Flow BV
Marsteden 50
7547 TC ENSCHEDE
THE NETHERLANDS

Лого **HY**

Адрес за посетители/пратки:
Rotthauserstr. 21
D-45879 Gelsenkirchen, Germany

Централа: (0049209) 9242-0
Телефон: (0049209) 9242-230
Телефакс: (0049209) 9242-222
Ел. поща: c.schell@hyg.de
Интернет: www.hyg.de
Реф. № **W-254843e-15-Sl/to**
Старо: **W-189188e-10-Sl/to**
Лице за контакти: Г-жа Д-р Х. Шел

Гелзенкирхен, 07.11.2014

СЕРТИФИКАТ ОТ ИЗПИТВАНЕ

В съответствие с Насоките за оценка на хигиената на органични материали в контакт с питейна вода (Ръководство KTW)

Продукт: Капилярна мембрана

Изпитван образец: Мембрана ED 1,25 мм ID 0,8 мм l = 1850 мм

В техническо отношение изпитваният образец отговаря на изискванията в съответствие с доклад от изпитване **№K-185113-09-Bs от дата 15.12.20**09 за следните приложения и температури:

Приложения:	**Студена вода (23ºC)**	**Топла вода (60ºC)**	**Гореща вода (85ºC)**
Тръби с DN < 80 мм (за битово разпределение)	-	-	-
Тръби с диаметър 80 мм ≤ DN < 300 мм (тръби за водоподаване)	-	-	-
Тръби с диаметър DN ≥ 300 мм (главни тръби)	-	-	-
Фасонни части за тръби с DN < 80 мм	Отговаря	-	-
Фасонни части за тръби с 80 мм ≤ DN < 300 мм	Отговаря	-	-
Фасонни части за тръби с DN ≥ 300 мм	Отговаря	-	-
Уплътнения за тръби с DN < 80 мм	Отговаря	-	-

Уплътнения за тръби с 80 мм ≤ DN < 300 мм	Отговаря	-	-
Уплътнения за тръби с DN ≥ 300 мм	Отговаря	-	-
Резервоари в битови инсталации, включително поддръжка на инсталации	-	-	-
Резервоари в различни от битови инсталации, включително поддръжка на инсталации	-	-	-

Ако тръбите, уплътненията или фасонните части не се различават по състава на материала си и по процеса на производство, изпитването на най-малкия диаметър от продуктовата гама ще се счита за достатъчно.

Този сертификат за изпитване важи от датата на издаване до 15.12.2019, ако няма промени във формулата.

Директор на Института по хигиена
От името на
Подпис: не се чете, кръгъл печат

Д-р Андреас Кох
Директор на Отдел за изпитване на хигиенни материали за вода

Резултатите от изпитването и оценкие се отнасят изключително за изследваните проби и всички приложими законови изисквания. Документът става недействителен при промени в състава на материала или условията на обработка. Този документ може да бъде единствено публикуван и размножаван без промени и съкращения.

Лого Лого

Текст на немски език

Долуподписаният преводач Ваня Сталиянова Стефанова-Вълканова потвърждавам верността на направения от мен превод от английски на български език на горния документ: ***Сертификат от изпитване****. Преводът се състои от 2 /две/ страници.*

Преводач: Ваня Сталиянова Стефанова-Вълканова

Превод от немски език

Hygiene-Institut des Ruhrgebiets

(Институт по хигиена на Рурски район)

Institut für Umwelthygiene und Toxikologie

(Институт по хигиена на околната среда и токсикология)

Директор: проф. доктор по естествени науки Lothar Dunemann

Представител: Verein zur Bekämpfung der Volkskrankheiten im Ruhrkohlengebiet e.V.

(Съюз за борба с често срещаните заболявания в Рурския въглищен район)

HY

Hygiene-Institut: п.к.10 12 55 . 45812 Gelsenkirchen /ГЕРМАНИЯ

Адрес за посетители/пратки
Rotthauserstr. 21, 45879 Gelsenkirchen

Централа: + 49 (209) 9242-0
Директно избиране: + 49 (209) 9242-210
Телефакс: + 49 (209) 9242-212
Е-мейл: a.koch@hyg.de
Интернет: www.hyg.de

LEGIO.tools GmbH
Schlattgrabenstr. 10
72141 Walddorfhäslach

Наш знак: K-280660-17-Ko
Контакти: Д-р Андреас Кох

Gelsenkirchen. 31.01.2017

СЕРТИФИКАТ

Съгласно KTW-Насоките (за пластмасата в питейната вода) на Федералната служба по опазване на околната среда

Продукт: **LEGIO.ball**

Опитен образец: LEGIO.ball (долна черупка), RAL 9016 (транспортно бял цвят), изделие на доставчика №: 5/143943,
Повърхност: 295 cm^2 (данни на производителя)

Посоченият по-горе продукт е изпитан в съответствие с Насоките за хигиенна оценка на органични материали в контакт с питейна вода на Федералната служба по опазване на околната среда и съгласно Протокол от изпитанията №: **K-280660-17-Ko от 31.01.2017** изпълнява изискванията за групата продукти:

Оборудване за тръби DN < 80 mm в температурната област от 23 °C до 60 °C.

Всички групи продукти, за които са спазени изискванията, са обхванати на обратната страна на листа.

Този сертификат е валиден само при предпоставката, че са спазени посочените в Насоките изисквания към изпитанието за умножаване на микроорганизмите. Това доказателство може да бъде доказано примерно чрез валидно удостоверение съгласно Работен лист W 270 на Регламент на DVGW (Немски съюз на специалистите по водо- и газоснабдяване) за посочения по-горе продукт.

Валидността на този сертификат започва от датата на издаването му и, при непроменени предпоставки, приключва на **31.01.2022**. По молба на заявителя, той може да бъде удължен еднократно с още 5 години, ако рецептурата, принадлежащите й субстанции (рестрикции в позитивния списък), производствения процес и мястото на производство на продукта не са променени.

Директор на Института по хигиена

от името на

Подпис (не се чете) Печат на Инстута по хигиена на Рурски район

Доктор по естествени науки Андреас Кох

Ръководител на отдела за Изпитание на хигиенни материали за вода

Експертизата бе направена при предпоставката, че използваните за производството на продукта изходни вещества, респ. техният състав са били обявени без пропуски и в продукта не се съдържат други вещества. Валидността на този документ се прекратява при изменения в състава на веществото или на условията за преработка.

Резултатите от нашите изпитания и оценките са валидни за изследваните изпитвани предмети и действащите в момента на изпитанието законови норми. Този документ може да се публикува или размножава без нашето изрично писмено разрешение само в пълна и непроменена форма.

Представител: Verein zur Bekämpfung der Volkskrankheiten im Ruhrkohlengebiet e.V. , Регистър на съюза: VR 519 Админитстративен съд Gelsenkirchen, USt.-ID: DE1250 18356
Управител: Prof. Dr. Werner Schlake (председател), Prof. Dr. Jürgen Kretschmann, Dr. Emanuel Grün, Volker Vohmann, Prof. Dr. Lothar Dunemann (съвет на директорите)

Подписаната Мария Дюлгерова удостоверявам верността на извършения от мен превод от немски език на български език на приложения документ. Преводът се състои от 2 стр.

Преводач: Мария Дюлгерова

Превод от немски език

Hygiene-Institut des Ruhrgebiets
(Институт по хигиена на Рурски район)
Institut für Umwelthygiene und Toxikologie
(Институт по хигиена на околната среда и токсикология)
Директор: проф. доктор по естествени науки L. Dunemann
Представител: Verein zur Bekämpfung der Volkskrankheiten im Ruhrkohlengebiet e.V.
(Съюз за борба с често срещаните заболявания в Рурския въглищен район)

HY

Hygiene-Institut: п.к.10 12 55 . 45812 Gelsenkirchen

Адрес за посетители/пратки
Rotthauserstr. 21, 45879 Gelsenkirchen

Централа: (0209) 9242-0
Директно избиране: (0209) 9242-230
Телефакс: (0209) 9242-222
Е-мейл: c.schell@hyg.de
Интернет: www.hyg.de

LEGIO.tools GmbH
Schlattgrabenstr. 10
72141 Walddorfhäslach

Наш знак: W-283661-17-Sl/krü
Контакти: Г-жа д-р Ch. Schell

Gelsenkirchen. 13.04.2017

СЕРТИФИКАТ

Умножаване на микроорганизми върху материали за зоната за питейна вода

Изпитан съгласно техническите Регламентации на DVGW (Немския съюз на специалистите по водо- и газоснабдяване), Работен лист W270, Ноември 2007

Заявител: LEGIO.tools GmbH
Schlattgrabenstr. 10
72141 Walddorfhäslach

Материал: **PBT– Ultradur B4520, FC Aqua natur + 5% цветна серия PBT, RAL 9016 (транспортно бял цвят)**

Вид на изпитанието: Изпитание на материала

Материалът **PBT – Ultradur B4520, FC Aqua natur + 5% цветна серия PBT, RAL 9016 (транспортно бял цвят),** съгласно **Протокола от изпитанията W-283661 17-Sl/Krü** от **13.04.2017** изпълнява изискванията, съгласно Работен лист W 270 на Регламент на DVGW за използване в област за питейна вода. Подробности за точното протичане на изпитанието, както отделните резултати трябва да се вземат от протокола за изпитанията.
Валидността на този сертификат започва от датата на издаването му и, при непроменени предпоставки, приключва на **13.04.2022**. Продължителността на

валидността е 5 години и по писмена молба на заявителя, той може да бъде удължен еднократно с още 5 години, доколкото данните на Работния лист W270 са изпълнени.

Директор на Института по хигиена

от името на

Подпис (не се чете) Печат на Инстута по хигиена на Рурски район

Доктор Ch. Schell

Ръководител на областта Микрохигиенни изпитания и изпитания на материалите

Отдел Хигиена на водата и екологична микробиология

Резултатите от нашите изпитания и оценките са валидни за изследваните изпитвани предмети и действащите в момента на изпитанието законови норми. Валидността на документа се прекратява при изменения в състава на веществото или на условията за преработка. Този документ може да се публикува или размножава без нашето изрично писмено разрешение само в пълна и непроменена форма.

Представител: Verein zur Bekämpfung der Volkskrankheiten im Ruhrkohlengebiet e.V. , Регистър на съюза: VR 519 Админитстративен съд Gelsenkirchen, USt.-ID: DE1250 18356
Управител: Prof. Dr. Werner Schlake (председател), Prof. Dr. Jürgen Kretschmann, Dr. Emanuel Grün, Volker Vohmann, Prof. Dr. Lothar Dunemann (съвет на директорите)

Подписаната Мария Дюлгерова удостоверявам верността на извършения от мен превод от немски език на български език на приложения документ. Преводът се състои от 2 стр.

Преводач: Мария Дюлгерова

.

Повече динамика

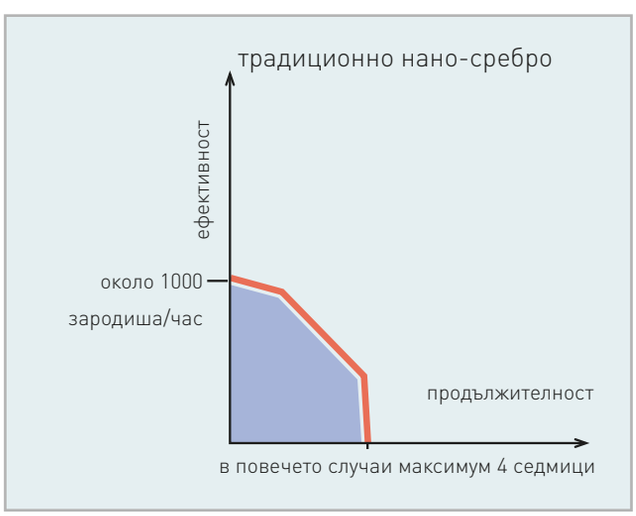
Стереонуклидите образуват принципно значително по-висока бройка йони на единица метал от нанометалите. В резултат на това се постига по-голям първоначален ефект.

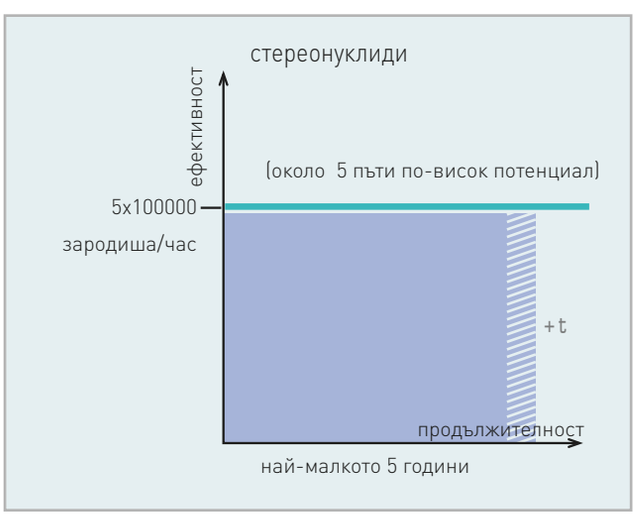
Стереонуклиди при лабораторни тестове

Ефективността на стереонуклидите вече беше обективно доказана с тестове за лакове в лабораторни условия. E.coli бактериите (типични чревни микроби) се нанасят върху лака и се размножават непрекъснато в рамките на периода на измерването от 3 или 6 часа.. Същият лак с добавяне на стереонуклиди намалява бактериите ешерихия коли след 3 часа с около 80 % и отстранява напълно всички бактериални зародиши след 6 часа.

Ефективност спрямо нанометали

Стереонуклидите създават принципно значително по-висока бройка йони на единица метал от нанометалите. Докато наносреброто по принцип изгубва напълно своята ефктивност в рамките на 4 седмици, в предлагания тест могат да се елиминират около 10.000 зародиша (103). За разлика от тях стереонуклидите имат ефективен живот най-малко 5 години при същите условия на изпитание и непрекъснато унищожават 105 зародиша - приблизително 500 х повече зародиша отколкото наносреброто. (вижте долната графика)





Източник Текстил и графика: Rüscho-Schotenröhr GmbH: ""Микро-бактериологична защита чрез Sterionuklide™", страница 3, 08.2016

Долна черупка на LEGIO.ball с антибактериална вложка за регулиране на струята

ЗАЩИТА НА LEGIO.BALL СРЕЩУ ПОВТОРНО ЗАМЪРСЯВАНЕ

Долната черупка на LEGIO.ball е снабдена с антибактериална зелена вложка, която надеждно предпазва от ретроградно замърсяване. Ефективният агент съдържа метални йони, които нарушават бактериалния обмен на веществата. Антибактериалната ефективност е доказана за период от 5 години. Зелената вложка гарантира перфектна водна струя без пръски (вижте Фиг. 1).

Дезинфектантите, с които LEGIO.ball може да се третира, предлагат допълнителна защита срещу повторно замърсяване. Тествани са различни дезинфектанти с антибактериално, частично и фунгицидно и вируцидно действие. Почистващите препарати съдържаха като биологично активно вещество алкохол, четвъртични амониеви съединения, повърхностно активни вещества и различни комбинации от тях *.

Накратко, една стерилно опакована единица за еднократна употреба, състояща се от долна черупка на LEGIO.ball със зелена вложка и ICF картридж (вижте фиг. 2-3), скоро ще бъде налична за райони с висок риск.

Фигура 1: Изображение на струя та на LEGIO.balls

Фигура 2:Стартов комплект на LEGIO.ball с антибактериална вложка за регулиране на струята (Изделие № 41.2.801)

Фигура3: Картридж в комплект, Изделие № 32.1.900)

*Допълнителна информация за тестваните продукти можете да получите от LEGIO.

Медицински филтри

Стерилен стандарт

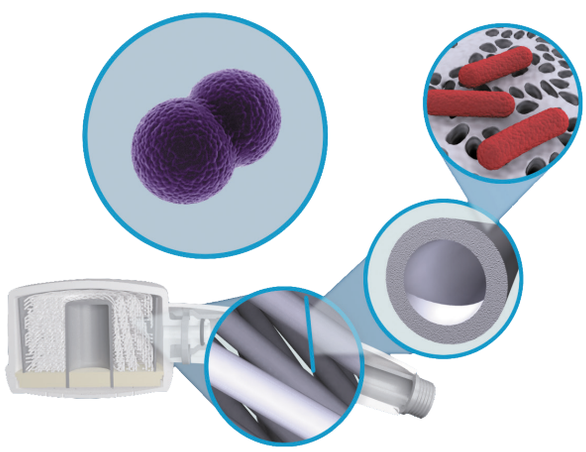
Стерилен стандарт

Една от основните грижи в болниците е риска от бактериална инфекция, която може да бъде причинена от вода от душове и батерии заразена с микроби. Пренасяните от водата патогени могат да се натрупат като биофилм във водопроводната система, дори и ако болницата прави дезинфекция на водата на входа й. Патогените могат след това да бъдат пренесени до пациенти, когато водата се използва при полагането на грижи за тях. Безопасността на пациенти и служители в болниците е от съществено значение, не само в зони с висок риск, като критични отделения, отделения по реанимация и операционни, но и зони със средно ниво на риск като кухни, съблекални и стаи на пациенти и съоръжения като жилищни сгради, санитарни помещения и битовки в промишлени и административни сгради, детски градини и спортни съоръжения.

LEGIO, специалист в решенията за пречистване на вода, предлага пълна гама мембранни филтри за крайни потребители, за душове и батерии. Те са специално конструирани за използване в лечебни заведения, но могат да се използват и при други приложения.

Приложение

Стандартната версия на медицинските филтри предлага предпазване в зони със среден риск (нестерилни) зони, където има риск от инфекция пренасяна от вода. Тя предоставя надеждна и лесна защита в последния възможен момент, преди контакта между персонал и пациент.



Предимства на медицинските филтри LEGIO

- Доказана ефективност при задържане на legionella и pseudomonas
- Изделие маркирано с CE, Медицински клас I
- За рискови зони в болниците, а също и за зони със среден риск, като кухни, съблекални и стаи на пациенти
- За жилищни сгради, заведения предоставящи социални услуги, училища, спортни съоръжения, хотели, административни и производствени сгради
- Помага в случаи на възникнали зарази/ епидемии или постоянен контрол за инфекции
- Дълъг експлоатационен живот до 70 дни с патентована технология Outside-/In, в резултат на това по-ниски разходи за доставка и персонал

Медицински филтри

Технически характеристики и показатели за ефективност на филтриращия картридж

Номер на модела	31.2.104	31.2.154	31.2.204	31.2.254	31.2.304	31.2.354
Тип	Душ филтър стерилен стартов комплект	Душ филтър стерилен сменяем картридж	Филтър за мивка стерилен стартов комплект	Филтър за мивка стерилен сменяем картридж	Филтър за мивка стерилен с накрайник стартов комплект	Филтър за мивка стерилен с накрайник сменяем картридж
Макс. размери	136 x 63 мм	88 x 63 мм	136 x 63 мм	88 x 63 мм	136 x 63 мм	88 x 81 мм
Тегло прибл.	240 гр	150 gгр	240 гр	150 гр	240 гр	150 гр
Връзки	1/2 цол външна резба	бърз демонтаж	22 мм вътрешна резба (1)	бърз демонтаж	22 мм вътрешна резба (1)	бърз демонтаж
Пропускателна способност при 2 бара	до 12 л/мин*	до 2 л/мин*	4 л/мин(2) - 12 л/мин**	4 л/мин(2) - 12 л/мин**	4 л/мин(2) - 12 л/мин**	4 л/мин2) - 12 л/мин**
Потвърден срок на използване	70 дни (10 седмици)					
Филтрация на актериите и гъбичките(3)	бактерии> log 7 гъбички> log 4					

(1) Адаптер за 24 мм, 1/2 цол наличен с (външна и вътрешна резба) (2) Възможни ограничения на дебита до 6 и 8 л, без ограничител е необходим LEGIO.safety bracket .

(3) Допълнителна информация може да намерите в доклада за квалификационните изпитания.

Материали и технически характеристики на мембранния картридж

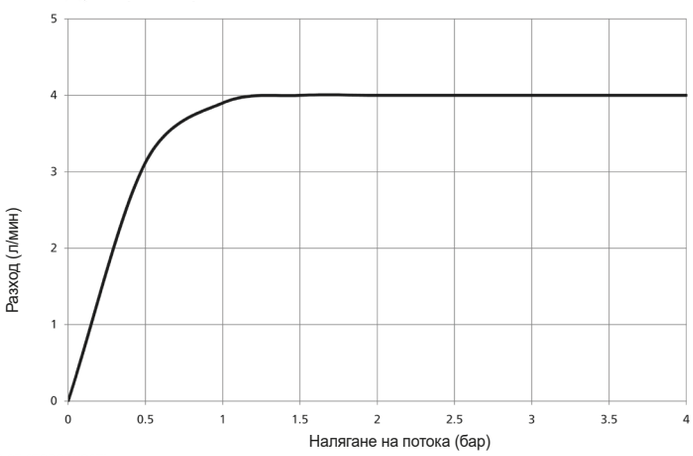
Структура на филтъра	Капилярни мембрани за микрофилтриране
Размер на порите	0,2 µ
Макс. раб. налягане	5 бара
Работна температура	0-60 °C; 70°C в течение на 30 минути при 2 бара по време на използването
Абсорбация на хлор	1,200 части на млн, за общо 10 часа по време на
Разход на вода	експлоатация
	3,000 л по време на използване
Работа и съхранение	• Да се съхранява на сухо място; след първото използване да се пази от замръзване
	• Да се съхранява внимателно; да не се подлага на силни сътресениягг
	• Дезинфекция на повърхността на основата на алкохол и пероксиди
	• След употреба може да се изхвърли заедно с другите битови Необходимо е да се
Смяна на картриджа	спазва инструкцията за смяна на картриджа
вкл. при транспортиране	посочвана; Включени са календар и водоустойчиви стикери за подмяна
	Вкл. календар за смяна на картриджа и водоустойчиви стикери
Препоръки	При термична дезинфекция LEGIO медицински филтър трябва да бъде свален

Сертификация на продукта

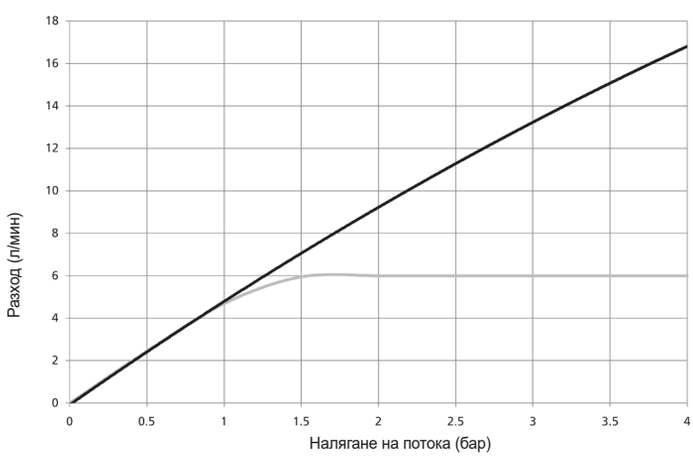
Медицинските филтри LEGIO съответстват на изискванията на Закона за медицинските продукти 93/42/EEC, Анекс VII и е регистриран като продукт клас I, стандарт I .

CE

**Душ филтър



**Филтър за мивка



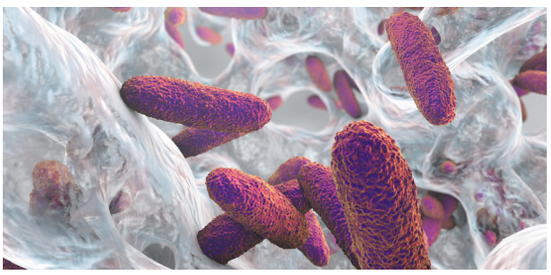
Отказ от отоворност:

Информацията и данните, предоставени в този документ, се основават на нашия общ опит и се считат за верни. Те са дадени според нашите познания и са предназначени да дадат насоки за избора и използването на нашите продукти. Тъй като условията, при които могат да се използват нашите продукти, са извън нашия контрол, тази информация не гарантира окончателното представяне на продукта и ние не поемаме никаква отговорност за използването на нашите продукти. Качеството на нашите продукти е гарантирано в съответствие с нашите условия за продажба. Трябва да се спазват съществуващите права на индустриална, интелектуална или друга собственост.

LEGIO.ball антибактериален

LEGIO.ball: Стартов комплект с антибактериален регулатор на струята

LEGIO.ball: Комплект картридж с антибактериален регулатор на струята



LEGIO.ball Филтър за мивка антибактериален

Филтър LEGIO.ball – е идеалното решение за директно приложение на водопроводния кран в случай на микробиологично замърсена водопроводна вода или в случаите, когато се изисква цялостна защита.

Области на приложение:

- Рискови зони в болници с пациенти със слаб имунитет, както и зони с високо ниво на сигурност (подготвя се стерилно опакована версия)
- Обществени сгради, например детски градини, начални училища, домове за възрастни хора, затвори
- Жилищно строителство/ лична употреба

Предимства на LEGIO.ball Филтър за мивка антибактериален

- Доказана ефективност при задържане на легионела и други бактерии
- Сертификати на немски и европейски институции
- Дълъг експлоатационен живот до 70 дни употреба (в зависимост от качеството на водопроводната вода)
- **Антибактериален изпускателен отвор с висока ефективност**
- Високи дебити, дори при ниско налягане на водата
- Лесен монтаж
- Бърза подмяна на картриджа без използване на инструменти
- Универсални адаптери за връзка и държачи за всякакви цели
- Корпус “Произведено в Германия”, филтриращ модул “Произведено в Холандия”
- Разрешителни на KTW и DVGW W270
- Здрав корпус с двойни стени
- Устойчивост към всички средства за дезинфекция, които се използват в болниците

Интензивна грижа за водата в клиниките

Медицински филтри

Технически характеристики и показатели за ефективност на филтриращия картридж

Номер на модела	41.2.801	32.1.900
Тип	LEGIO.ball Стартов комплект за мивка вкл. мембранен картридж	LEGIO.ball Комплект картридж вкл. долна полусфера
Макс. размери	Ø 110 x 87 мм	Ø 110 x 80 мм
Тегло прибл.	390 гр	220 гр
Метална резба, интегрирана в горната полусфера	в M22 IG	
Пропускателна способност при налягане 2 бара	до 12 л/мин (1)	до 12 л/мин (1)
Подтвърден срок на използване	70 дни(10 седмици)	70 дни(10 седмици)
Филтрация на бактериите и гъбичките (2)	бактерии > LOG 7 гъбички > LOG 4	бактерии > LOG 7 гъбички > LOG 4

(1) Възможни ограничители на дебита до 6 и 8 л.

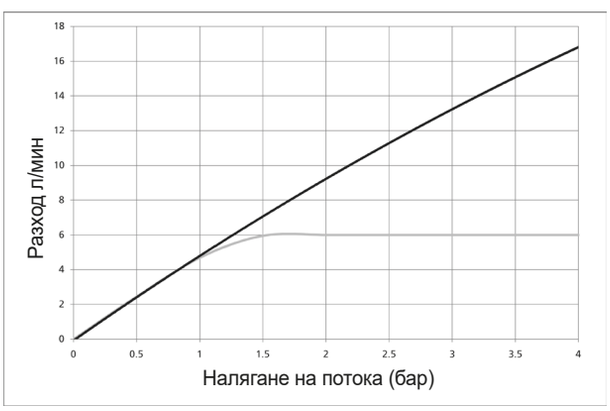
(2) Допълнителна информация може да намерите в доклада за квалификационните изпитания.

Материали и технически характеристики на мембранния картридж

Филтриращ материал	Смес от полиефирсулфон и поливинилпиролидон
Размер на порите	0,2 мкм
Макс. работно налягане	5 бара
Работна температура	0 - 60 ˚C ; 70 ˚C в течение 30 мин при 2 бара по време на използването
Абсорбция на хлор	1200 части на млн, за общо 10 часа по време на експлоатация
Разход на водата	3 000 л по време на експлоатация
Работа и съхранение	• Да се съхранява на сухо място; след първото използване да се пази от замръзване • Да се съхранява внимателно; да не се подлага на силни сътресения • Дезинфекция на повърхността на основата на алкохол и пероксиди • След употреба може да се изхвърли заедно с другите битови отпадъци
Смяна на картриджа	Необходимо е да се спазва инструкцията за смяна на картриджа
Комплект на доставката	Вкл. календар за смяна на картриджа и водоустойчиви стикери
Препоръки	При термична дезинфекция LEGIO. ball трябва да бъде свален

Сертификация на продукта

LEGIO.ball съответстват на изискванията на Закона за медицинските продукти 93/42/EEC, Анекс VII и е регистриран като продукт клас I, стандарт I. Освен това, LEGIO.ball е сертифициран и в съответствие с **Указанията на KTW** на Федералната агенция по екология, а също и съгласно работните препоръки **на DVGW W 270.**



Мембранната част е проверена в холандската независима изпитателна лаборатория Vitens и в лаборатория HYTECON, Бьонен, за задържане на легионелата (а също и други бактерии). Резултатите показват, че LEGIO.ball отговаря на всички стандарти на водната промишленост. Това се потвърждава също и в експертното заключение на професор д-р Мартин Екснер от Института по хигиена и обществено здраве, Бон. Преглед на резултатите от изпитанията и техническите характеристики на мембранната част, може да намерите и в доклада за квалификационните изпитания.

Всички продукти и детайли от производството на LEGIO са подложени на строг контрол на качеството.

Всеки продукт се тества индивидуално за производителност и ефективност.

Полимерните материали на корпуса и мембранната част отговарят на указанията на KTW.*. /*комисия по безопасност за материали в контакт с питейна вода/

Месинговите адаптери отговарят на най-новите насоки на Немския меден институт по отношение на пропускливостта на оловото.

Отказ от отговорност:
Информацията и данните, предоставени в този документ, се основават на нашия общ опит и се считат за верни. Те са дадени според нашите познания и са предназначени да дадат насоки за избора и използването на нашите продукти. Тъй като условията, при които могат да се използват нашите продукти, са извън нашия контрол, тази информация не гарантира окончателното представяне на продукта и ние не поемаме никаква отговорност за използването на нашите продукти. Качеството на нашите продукти е гарантирано в съответствие с нашите условия за продажба. Трябва да се спазват съществуващите права на индустриална, интелектуална или друга собственост.

LEGIO.premium shower

Области на приложение

LEGIO.premium shower

LEGIO.premium Душ филтър – идеално решение при огнища на легионелоза или в случаите, когато се изисква широко мащабна защита.

Приложение:

- Производствени сгради, например, спортни съоръжения и хотели
- Обществени сгради, например, детски градини, начални училища, домове за възрастни хора и затвори
- Санитарни зони в производствените и административни сгради
- Развлекателни съоръжения и места за отдих, например, курорти, развлекателни лодки и каравани
- Мотели и вили
- Приложение за частни жилищни сгради
- Рискови зони в болници с пациенти със слаб имунитет

Сменяем мембранен картридж LEGIO

Душ филтър при легионела

- Доказана ефективност при задържане на легионела и други бактерии
- Сертификати на немски и европейски институции
- Дълъг експлоатационен живот до **70 дни** (в зависимост от качеството на водопроводната вода)
- Високи дебити, дори при ниско налягане на водата
- Лесен монтаж към всеки шлаух за душ
- Бърза смяна на картриджа без използване на инструменти
- Изпълнено с атрактивно ненатрапчиво хромово покритие
- Антиваровиково дъно на душа

Бактериална защита за Вашата вода за душ

Антилегионелен душ филтър

Медицински филтри

Технически характеристики и показатели за ефективност на филтриращия елемент

Номер на модела	32.2.100	32.1.500 ICF
Тип	LEGIO.premium shower Душ филтър: Стартов комплект вкл. мембранен картридж	Сменяем картридж Стандарт ICF
Макс. размери	280 x 105 x 75 мм	DM 80 x 55 мм
Тегло прибл.	415 гр	110 гр
Връзка	Външна резба 1/2"	Сменяема част
Пропускателна способност при налягане 2 бар	до 12 л/мин (1)	до 12 л/мин (1)
Подтвърден срок на използване	70 дни (10 седмици)	70 дни (10 седмици)
Филтрация на бактериите и гъбичките (2)	бактерии >LOG 7 гъбички >LOG 4	бактерии >LOG 7 гъбички >LOG 4

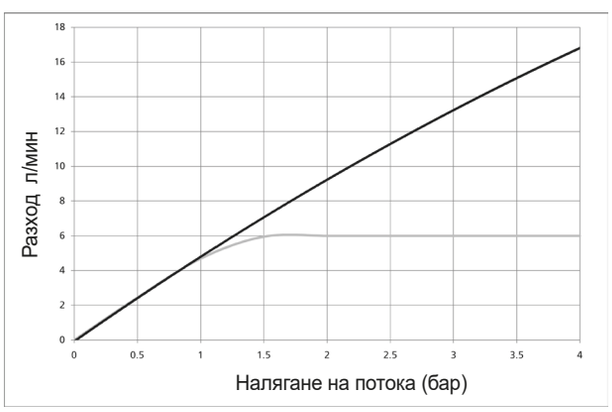
(1) Възможно ограничение на пропускателната способност до 6 и 8 л.
(2) Допълнителна информация можете да намерите в доклада за квалификационните изпитания.

Материали и технически характеристики на мембранния картридж

Филтриращ материал	Смес от полиефирсулфон и поливинилпиролидон
Размер на порите	0,2 мкм
Макс. работно налягане	5 бара
Работна температура	0 - 50˚ C ; 70˚ C в течение 30 мин при 2 бара по време на експлоатацията
Абсорбция на хлора	1200 части на млн, за общо 10 часа по време на експлоатацията
Разход на водата	3 000 л по време на експлоатацията
Работа и съхранение	• Да се съхранява на сухо място; след първото използване да се пази от замръзване • Да се съхранява внимателно; да не се подлага на силни сътресения • Дезинфекция на повърхността на основата на алкохол и пероксиди • След употреба може да се изхвърли заедно с другите битови отпадъци Необходимо е да се спазва инструкцията за смяна на картриджа
Смяна на картриджа	Вкл. календар за смяна на картриджа и водоустойчиви стикери
Комплект на доставката	
Препоръки	При термична дезинфекция душ филтъра трябва да бъде свален

Сертификация на продукта

LEGIO.premium shower Душ филтър съответства на изискванията на Закона за медицинските продукти 93/42/EEC, Анекс VII и е регистриран като продукт клас I, стандарт I.



Филтрите LEGIO.premium са проверени в холандската независима изпитателна лаборатория Vitens и в лаборатория HYTECON, Бьонен, за задържане на легионелата (а също и други бактерии) и отговарят на всички стандарти на водната промишленост.

Всички продукти и детайли от производството на LEGIO са подложени на строг контрол на качеството.

Всеки продукт се тества индивидуално за производителност и ефективност.

Преглед на резултатите от изпитанията и техническите спецификации може да намерите в доклада за валидиране.

За клинична употреба използвайте главно нашите медицински филтри LEGIO. medizinfilter.

Отказ от отоворност:
Информацията и данните, предоставени в този документ, се основават на нашия общ опит и се считат за верни. Те са дадени според нашите познания и са предназначени да дадат насоки за избора и използването на нашите продукти. Тъй като условията, при които могат да се използват нашите продукти, са извън нашия контрол, тази информация не гарантира окончателното представяне на продукта и ние не поемаме никаква отговорност за използването на нашите продукти. Качеството на нашите продукти е гарантирано в съответствие с нашите условия за продажба. Трябва да се спазват съществуващите права на индустриална, интелектуална или друга собственост.

LEGIO.ball

LEGIO.ball Душ филтър

Сменяем мембранен картридж LEGIO

LEGIO.ball Душ филтър

LEGIO.ball Душ филтър е идеално решение при огнища на легионелоза или в случаите, когато се изисква цялостна защита. LEGIO.ball Душ филтър е надеждно и универсално приложимо решение със специална адаптирана основа на душа за перфектна водна струя.

Приложение:

- Производствени сгради, например, спортни съоръжения и хотели
- Обществени сгради, например, детски градини, начални училища, домове за възрастни хора и затвори *
- Санитарни зони в производствените и административни сгради
- Развлекателни съоръжения и места за отдих, например, курорти, развлекателни лодки и каравани
- Мотели и вили
- Жилищни сгради / лична употреба

* Аксесоари: Корпус за защита от вандализъм

Предимства на LEGIO.ball Душ филтър

- Доказана ефективност при задържане на легионела и други бактерии, както и на други микроорганизми
- Сертификати на немски и европейски институции
- Дълъг експлоатационен живот до 70 дни (в зависимост от качеството на подаваната вода)
- Високи дебити, дори при ниско налягане на водата
- Лесен монтаж
- Бъза подмяна на картриджа без използване на инструменти
- Версия в медицинско бяло и други цветове
- **Универсални адаптери за връзка и държачи за всякакви цели**
- Корпус “Произведено в Германия”, филтриращ модул “Произведено в Холандия”

Бактериална защита за вашата вода

Медицински филтри

Технически характеристики и показатели за ефективност на филтриращия картридж

Номер на модела	41.2.702	41.2.701	41.2.700	32.1.500 ICF
Тип	LEGIO.ball Душ филтър Пълен комплект B3 Стартов комплект с адаптер M22 в. резба x 1/2" вътр. резба, ICF картридж и държач	LEGIO.ball Душ филтър Стартов комплект B2 Стартов комплект с адаптер M22 в. резба x 1/2" вътр. резба и ICF картридж	LEGIO.ball Душ филтър Основен комплект B1 Стартов комплект с ICF картридж	ICF сменяем картридж
Макс. размери	Ø 110 x 87 мм	Ø 110 x 87 мм	Ø 110 x 87 мм	Ø 80 x 75 мм
Тегло прибл.	370 гр	370 гр	370 гр	110 гр
Метална резба, интегрирана в горната полусфера	вход M22 вътр. резба изход M24 вътр. резба	вход M22 вътр. резба изход M24 вътр. резба	вход M22 вътр. резба изход M24 вътр. резба	
Пропускателна способност при налягане 2 бара	до 12 л/мин (1)	до 12 л/мин (1)	до 12 л/мин (1)	до 12 л/мин (1)
Потвърден срок на използване	70 дни (10 седмици)	70 дни (10 седмици)	70 дни (10 седмици)	70 дни (10 седмици)
Филтрация на бактериите и гъбичките (2)	бактерии > LOG 7 гъбички > LOG 4	бактерии > LOG 7 гъбички > LOG 4	бактерии > LOG 7 гъбички > LOG 4	бактерии > LOG 7 гъбички > LOG 4

(1) Възможни ограничители на дебита до 6 и 8 л. (2) Допълнителна информация може да намерите в доклада за квалификационните изпитания.

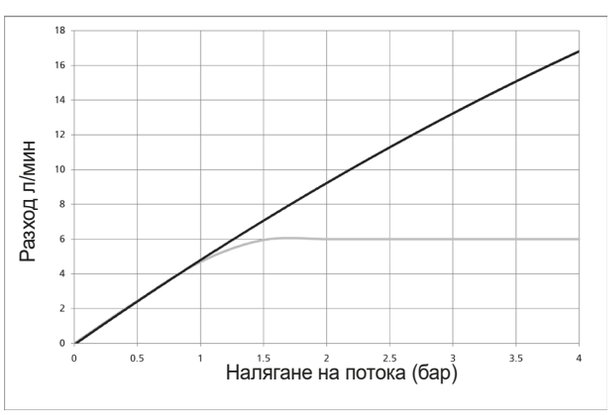
Материали и технически характеристики на мембранния картридж

Филтриращ материал	Смес от полиефирсулфон и поливинилпиролидон
Размер на порите	0,2 мкм
Макс. раб. налягане	5 бар
Работна температура	0 – 60 °C ; 70 °C в течение 30 мин при 2 бар по време на експлоатацията
Абсорбация на хлор	1 200 млн-1, за общо 10 часа по време на експлоатацията
Разход на водата	3 000 л по време на експлоатацията
Съхраняване & боравене	• Да се съхранява на сухо място; след първото използване да се пази от замръзване • Да се съхранява внимателно; да не се подлага на силни сътресения • Дезинфекция на повърхността на основата на алкохол и пероксиди • След употреба може да се изхвърли заедно с другите битови отпадъци
Смяна на картриджа	Необходимо е да се спазва инструкцията за смяна на картриджа
Подмяна на касети	Информацията относно подмяната на касетите трябва да бъде Вкл.
Комплект на доставката	календар за смяна на картриджа и водоустойчиви стикери
Препоръки	При термична дезинфекция се препоръчва LEGIO.ball да бъде свален

Сертификация на продукта

LEGIO.ball съответстват на изискванията на Закона за медицинските продукти 93/42/EEC, Анекс VII и е регистриран като продукт клас I, норма I. Освен това, LEGIO.ball е сертифициран и в съответствие с Указанията на KTW на Федералната агенция по екология, а също и съгласно работните препоръки на DVGW W 270.

CE



Мембранната част е проверена в холандската независима изпитателна лаборатория Vitens и в лаборатория HYTECON, Бьонен, за задържане на легионелата (а също и други бактерии). Резултатите показват, че LEGIO.ball отговаря на всички стандарти на водната промишленост. Това се потвърждава също и в експертното заключение на професор д-р Мартин Екснер от Института по хигиена и обществено здраве, Бон. Преглед на резултатите от изпитанията и техническите характеристики на мембранната част, може да намерите в доклада за валидиране.
Всички продукти и детайли от производството на LEGIO са подложени на строг контрол на качеството.
Всеки продукт се тества индивидуално за производителност и ефективност.
Полимерните материали на корпуса и мембранната част отговарят на указанията на KTW.*/* комисия по безопасност за материали в контакт с питейна вода/
Месинговите адаптери отговарят на най-новите насоки на Немския меден институт по отношение на пропускливостта на оловото.

Отказ от отговорност:
Информацията и данните, предоставени в този документ, се основават на нашия общ опит и се считат за верни. Те са дадени според нашите познания и са предназначени да дадат насоки за избора и използването на нашите продукти. Тъй като условията, при които могат да се използват нашите продукти, са извън нашия контрол, тази информация не гарантира окончателното представяне на продукта и ние не поемаме никаква отговорност за използването на нашите продукти. Качеството на нашите продукти е гарантирано в съответствие с нашите условия за продажба. Трябва да се спазват съществуващите права на индустриална, интелектуална или друга собственост.

Забележка
Информацията и данните съдържащи се в този документ се основават на цялостния ни опит и се считат за верни. Те се предоставят добросъвестно аи са предназначени да дават указания за избора и употребата на нашите продукти. Тъй като условията, при които нашите продукти могат да се използват са извън нашия контрол, тази информация не е гаранция за експлоатационните показатели на крайния продукт , а ние не поемаме отговроност относно използването на продуктите ни. Качеството на продуктите ни е гарантирано съпбразно условията ни за продажба. Трябва да се спазват съществуващите права на индустриална собственост.
© 2018 LEGIO.tools. Всички права запазени

Реализация чрез LEGIO.tools GmbH
Schlattgrabenstr. 10 • DE-72141 Walddorfhaeslach • Германия
T +49 (0) 7127 1806-0 • F +49 (0) 7127 1806-222
Имейл:info@legio.com • www.legio.com

Member of / Mitglied bei

LEGIO 07-2020