

RIVA Systemtechnik GmbH  
Brunnenstr. 29  
78554 Aldingen



05.10.2018

## PRÜFBERICHT

|                            |   |
|----------------------------|---|
| <b>Proben-Nr.:</b>         | SN 20629.1  |
| <b>Auftragsdatum:</b>      | 25.01.2016  |
| <b>Lieferdatum:</b>        | 29.02.2016  |
| <b>Produkt:</b>            | Riva Gehäuse inkl. Membran Filter   |
| <b>Auftraggeber:</b>       | RIVA Systemtechnik GmbH   |
| <b>Ziel der Testreihe:</b> | Nachweis der Dichtigkeit von Wasserfiltern gegen Bakterien (Langzeitversuch über 4 Monate). |
| <b>Prüfzeitraum:</b>       | 15.03.2016 (Beimpfung des Versuchsaufbaus)<br>08.04.2016 bis 25.07.2016 (Filterwirksamkeit) |
| <b>Prüfmethoden:</b>       | Wasseruntersuchung gem. SOP 11-001  |

## Prüfung der Filterwirksamkeit gegen Pseudomonadenkontamination

|  |   |
|--|---|
| <b>Versuchszeitraum</b>                                | 08.04.2016 – 25.07.2016   |
| <b>Prüfkörper<br/>Bereitstellung<br/>Kontamination</b> | <b>zur</b> 4 PTFE-Schläuche 120 cm, 4 PTFE-Schläuche 140 cm<br><b>der</b> lang mit Innen-Durchmesser 4 mm   |
| <b>Prüfkeim</b>  | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442, Kolonie-bildende Einheiten (KBE) 8 log/ml   |
| <b>Herstellung der<br/>Kontamination</b>               | <p>Aufbau eines Biofilms durch Beimpfung der PTFE-Schläuche mit <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Suspension (in CSL; Casein Sojamehlpepton Lösung), 10<sup>8</sup>/ml</p> <p>Inkubation der Schläuche mit Bakteriensuspension bei Raumtemperatur (24 °C ± 3 °C, rF 50 % ± 15%) am Gerät über 72 Stunden ohne Durchspülen der Schläuche.</p> <p>Entnahme von ca. 20 l Wasser alle 3 Tage bis zum Versuchsbeginn unter Durchspülung der Schläuche.</p>   |
| <b>Durchführung</b>                                    | <p>Ein stabiler <i>Pseudomonas</i>-Biofilm mit einer Ergibigkeit von 10<sup>1</sup> – 10<sup>2</sup> KBE pro ml Durchlaufwasser wird verwendet um eine Kontamination von Zulaufwasser mit <i>Pseudomonaden</i> Praxisnah zu simulieren (Fig. 1).</p> <p>Die Filter werden an den Ablasshahn angeschlossen und so mit dem Keim beaufschlagt. Die Filter werden im Anschluss an 5 Tagen der Woche mit 5 l des kontaminierten Zulaufwassers beaufschlagt. Anschließend erfolgt an zwei Tagen keine Wasserentnahme.</p> |
| <b>Probennahme</b>                                     | <p>Im Abstand von jeweils 4 Wochen werden Proben entnommen. Dazu wird das Auslaufwasser aufgefangen (Direktes Auslaufwasser und erneut nach Ablauf von 5 l Wasser)</p> <p>Die so gewonnenen Proben werden auf <i>Pseudomonaden</i> untersucht. Als Vergleichsprobe (Positivkontrolle) dient eine im Anschluss nach entfernen des Filters gewonnene Probe aus dem Ablasshahn welcher sich vor dem Filter im Wasserzulaufschlauch befindet.</p>   |
| <b>Proben und<br/>Positivkontrolle</b>                 | 0,1 ml und 1,0 ml der Probe wurden auf Cetrimid-Agar (CN-Agar) ausplattiert. Je 1000 ml Filtrat werden zudem durch einen 0,45 µm Membranfilter (Merck Millipore) filtriert und diese Filter auf CN-Agar aufgelegt.  |
| <b>Inkubation</b>                                      | Kultivierung auf CN-Agar 48 h bei 36 ± 1 °C   |



Fig. 1: Schlauchsystem mit Pseudomonas Biofilm

## Ergebnisse der Filterwirksamkeit gegen Pseudomonadenkontamination

**Prüfprodukt:** Riva Gehäuse inkl. Membran Filter  
**Versuchszeitraum** 08.04.2016 – 25.07.2016  
**Umgebungsbedingungen:** Raumtemperatur (24 °C ± 3 °C);  
 relative Luftfeuchte 50 % ± 15 %  
**Prüfkeim:** *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

### Ergebnisse Filter 1

| Probe          | Datum      | KBE/ml                | KBE/1000 ml | Bemerkung | log/ml | log/1000 ml | Reduktionsfaktor |
|----------------|------------|-----------------------|-------------|-----------|--------|-------------|------------------|
| 1.1            | 08.04.2016 | 0                     | 0           | Klar      | 0      | 0           | ≥ 9,18           |
| 1.2 (nach 5l)  | 08.04.2016 | 0                     | 0           | Klar      | 0      | 0           | ≥ 9,18           |
| 0.1 Kontrolle  | 08.04.2016 | 1,5 x 10 <sup>6</sup> | n.d.        | Klar      | 6,18   | 9,18        | n.d.             |
| 1.3            | 25.04.2016 | 0                     | 0           | Klar      | 0      | 0           | ≥ 6,85           |
| 1.4 (nach 5l)  | 25.04.2016 | 0                     | 0           | Klar      | 0      | 0           | ≥ 6,85           |
| 0.2 Kontrolle  | 25.04.2016 | 7,0 x 10 <sup>3</sup> | n.d.        | Klar      | 3,85   | 6,85        | n.d.             |
| 1.5            | 24.05.2016 | 0                     | 0           | Klar      | 0      | 0           | ≥ 3,93           |
| 1.6 (nach 5l)  | 24.05.2016 | 0                     | 0           | Klar      | 0      | 0           | ≥ 3,93           |
| 0.3 Kontrolle  | 24.05.2016 | 0,9 x 10 <sup>1</sup> | n.d.        | Klar      | 0,93   | 3,93        | n.d.             |
| 1.7            | 24.06.2016 | 0                     | 0           | Klar      | 0      | 0           | ≥ 3,60           |
| 1.8 (nach 5l)  | 24.06.2016 | 0                     | 0           | Klar      | 0      | 0           | ≥ 3,60           |
| 0.4 Kontrolle  | 24.06.2016 | 0,4 x 10 <sup>1</sup> | n.d.        | Klar      | 0,60   | 3,60        | n.d.             |
| 1.9            | 25.07.2016 | 0                     | 0           | Klar      | 0      | 0           | ≥ 3,30           |
| 1.10 (nach 5l) | 25.07.2016 | 0                     | 0           | Klar      | 0      | 0           | ≥ 3,30           |
| 0.5 Kontrolle  | 25.07.2016 | 0,2 x 10 <sup>1</sup> | n.d.        | Klar      | 0,30   | 3,30        | n.d.             |

## Ergebnisse Filter 2

| Probe         | Datum      | KBE/ml                | KBE/1000 ml | Bemerkung | log/ml | log/1000 ml | Reduktion sfaktor |
|---------------|------------|-----------------------|-------------|-----------|--------|-------------|-------------------|
| 2.1           | 08.04.2016 | 0                     | 0           | Klar      | 0      | 0           | ≥ 9,18            |
| 2.2 (nach 5l) | 08.04.2016 | 0                     | 0           | Klar      | 0      | 0           | ≥ 9,18            |
| 0.1 Kontrolle | 08.04.2016 | 1,5 x 10 <sup>6</sup> | n.d.        | Klar      | 6,18   | 9,18        | n.d.              |
| 2.3           | 25.04.2016 | 0                     | 0           | Klar      | 0      | 0           | ≥ 6,85            |
| 2.4 (nach 5l) | 25.04.2016 | 0                     | 0           | Klar      | 0      | 0           | ≥ 6,85            |
| 0.2 Kontrolle | 25.04.2016 | 7,0 x 10 <sup>3</sup> | n.d.        | Klar      | 3,85   | 6,85        | n.d.              |
| 2.5           | 24.05.2016 | 0                     | 0           | Klar      | 0      | 0           | ≥ 3,93            |
| 2.6 (nach 5l) | 24.05.2016 | 0                     | 0           | Klar      | 0      | 0           | ≥ 3,93            |
| 0.3 Kontrolle | 24.05.2016 | 0,9 x 10 <sup>1</sup> | n.d.        | Klar      | 0,93   | 3,93        | n.d.              |
| 2.7           | 24.06.2016 | 0                     | 0           | Klar      | 0      | 0           | ≥ 3,60            |
| 2.8 (nach 5l) | 24.06.2016 | 0                     | 0           | Klar      | 0      | 0           | ≥ 3,60            |
| 0.4 Kontrolle | 24.06.2016 | 0,4 x 10 <sup>1</sup> | n.d.        | Klar      | 0,60   | 3,60        | n.d.              |
| 2.7           | 25.07.2016 | 0                     | 0           | Klar      | 0      | 0           | ≥ 3,30            |
| 2.8 (nach 5l) | 25.07.2016 | 0                     | 0           | Klar      | 0      | 0           | ≥ 3,30            |
| 0.5 Kontrolle | 25.07.2016 | 0,2 x 10 <sup>1</sup> | n.d.        | Klar      | 0,30   | 3,30        | n.d.              |

Legende:

KBE = Koloniebildende Einheiten  
n.d. = nicht bestimmt



Fig. 2: Filter



Fig. 3: Wasserproben

## Schlussfolgerung

Die Ergebnisse der durchgeführten Tests zeigen eine Filterwirksamkeit der getesteten Wasserfilter Typ Riva Gehäuse inkl. Membran Filter gegen Bakterien im Langzeitversuch über vier Monate.

**Archivierung:** **Eine Ausfertigung des Berichtes wird zusammen mit den Rohdaten im Archiv des Auftragnehmers aufbewahrt.**

**Hinweis:** Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf den genannten Prüfgegenstand. Auszugsweise Wiedergabe dieses Berichtes nur mit schriftlicher Genehmigung der HygCen GmbH.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Werner".

Prof. Dr. med. H.-P. Werner  
Wissenschaftl.-technischer Leiter  
Medizinprodukte

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Riebe".

Dr. rer nat. O. Riebe  
Bereichsleiter