



Hauptsitz

Prüfinstitut
HygCen Germany GmbH
Bornhövedstrasse 78
19055 Schwerin

Phone: +49 (0) 385 5682 65
Fax: +49 (0) 385 5983 74
Email: info@hygcn.de
Web: www.hygcn.de

[HYGCEN GERMANY GMBH | BORNHÖVEDSTRASSE 78 | 19055 SCHWERIN]

riva Systemtechnik GmbH
Brunnenstr. 29
78554 Aldingen

14.12.2022

PRÜFBERICHT

Proben-Nr.:	SN 35530-1
Prüfungsnummer:	2022-2801
Auftragsdatum:	20.10.2022
Lieferdatum:	03.11.2022
Prüfprodukt:	rivaALVA-S Trinkwasserfilter A (SN 35530-1)
Auftraggeber:	riva Systemtechnik GmbH
Ziel der Testreihe:	Nachweis der Dichtigkeit von Wasserfiltern gegen Bakterien (Kurzzeitversuch)
Prüfzeitraum:	11.11.2022 – 14.11.2022
Prüfmethoden:	In Anlehnung an EN ISO 6222: Wasserbeschaffenheit – Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen – Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium Wasseruntersuchung gemäß SOP 11-001

Übersicht der Prüfprodukte



Abbildung 1: rivaALVA-S Trinkwasserfilter A (SN 35530)

Übersicht über den Prüfaufbau

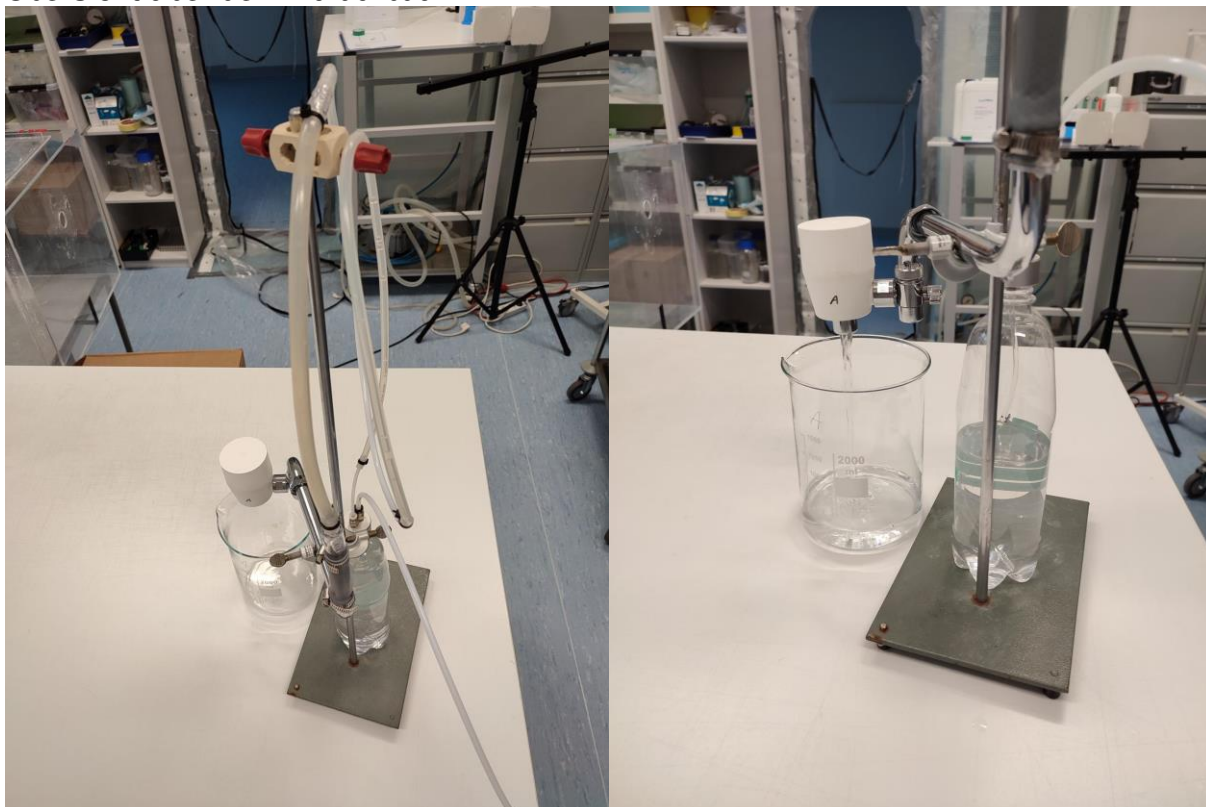


Abbildung 2: Entnahme der filtrierten Keimsuspension über den Trinkwasserfilter. Aus einer Flasche mit Keimsuspension wird über ein Verbindungsschlauch, der in den Trinkwasserfilter mündet über einen angelegten definierten Druck von 3 bar durch den zu prüfenden Filter gespült. Auf der Auslassseite wurde das Filtrat in einem sterilen Auffanggefäß aufgefangen.

Prüfverfahrensbeschreibung

- Prüfzeitraum:** 11.11.2022 – 14.11.2022
- Prüfkeim:** *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442
- Durchführung:** 1000ml der Prüfsuspension (WSH-Wasser standardisierter Härte) wurde mit 10ml *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 mit einer KBE von 10^7 Keimen pro ml beimpft.
- Aus einer Flasche mit Keimsuspension wird über ein Verbindungsschlauch, der in den Trinkwasserfilter mündet über einen angelegten definierten Druck von 3 bar durch den zu prüfenden Filter gespült. Auf der Auslassseite wurde das Filtrat in einem sterilen Auffanggefäß aufgefangen.
- Proben und Positivkontrolle:** 0,1ml und 1,0ml der Probe wurden auf Cetrimid-Agar (CN-Agar) ausplattiert. Je 1000ml Filtrat wurden zudem durch einen $0,45\mu\text{m}$ Membranfilter (Merck Millipore) filtriert und diese Filter auf CN-Agar aufgelegt.
- Inkubation:** Kultivierung auf CN-Agar für 48h bei $36 \pm 1^\circ\text{C}$

Ergebnisse der Filterwirksamkeit gegen *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

Prüfzeitraum: 11.11.2022 – 14.11.2022

Prüfprodukt: rivaALVA-S Trinkwasserfilter A (SN 35530-1)

Prüfkeim: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

Umgebungsbedingungen: Raumtemperatur: 20°C ± 1°C
relative Luftfeuchte: 33%

Probe	KBE/ml	KBE/1000ml	Ig/ml	Ig/1000ml
Prüfsuspension	1,60x10 ⁷	1,60x10 ¹⁰	7,20	10,20

Tabelle 1: Ergebnisse der Filter

Proben-Nr.	Probe	KBE/ml	KBE/ 0,1ml	KBE/100ml (auf Membran- filter)	KBE/Rest filtrat (auf Membran- filter)	Ig/ml	Reduktions- faktor
SN 35530-1	Filtrat 100	240	19	>330	>330	2,38	4,82

Legende:

KBE = Koloniebildende Einheiten
n.d. = nicht bestimmt
RF = Reduktionsfaktor


Schlussfolgerung

Das Ergebnis des durchgeführten Tests zeigt für den rivaALVA-S Trinkwasserfilter A (SN 35530-1) eine Reduktion von 4,82 lg-Stufen (entsprechen mehr als 99,99%) gegen den Prüfkeim *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442.


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

Hinweis: Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die genannten Prüfprodukte. Auszugsweise Wiedergabe dieses Berichtes nur mit schriftlicher Genehmigung der HygGen Germany GmbH.

Schwerin, 2022-12-14

DocuSigned by:

B446F0206C874E7...
Stefan Fehrmann
Bereichsleiter
Hygienetechnik

Schwerin, 2022-12-14

DocuSigned by:

BD051B9D54C746F...
Dr. med. univ. S. Werner
Wissenschaftlich-technischer Leiter
Medizinprodukte