

ANEXO VB

Ensayo de eficiencia bacteriostática para dispositivos de acondicionamiento de agua de red domiciliaria.

1. Criterio de aceptación.

Los resultados obtenidos en el ensayo no deben superar en más del 50% de la carga inicial del agua de desafío al 95% de la vida útil del dispositivo declarada por el fabricante.

2. Metodología.

Para aquellos dispositivos para los cuales el fabricante declare actividad bacteriostática (capacidad de inhibir o limitar el desarrollo bacteriano), se debe realizar el ensayo de verificación de dicha propiedad.

2.1. Sistema de ensayo.

Se coloca el dispositivo en la instalación de ensayo, de acuerdo con las instrucciones del fabricante y Anexo XII.

2.2. Reactivos.

- Agua de ensayo ajustada a:
 - pH $7 \pm 0,5$;
 - Temperatura: $23 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$;
 - Ausencia de cloro residual.
- Microorganismo de ensayo: *Pseudomonas aeruginosa*.
- Agua de desafío.

Se prepara con agua de ensayo libre de *Pseudomonas aeruginosa* en 100 ml y un recuento de bacterias aerobias mesófilas totales menor a 100 UFC/ml, e inoculada con un cultivo fresco de 18 a 24 horas de *Pseudomonas aeruginosa* de manera tal que esta contenga entre 10^4 y 10^5 UFC/ml.

2.3. Procedimiento.

Este ensayo debe realizarse al 95% de la vida útil del dispositivo.

El dispositivo debe ensayarse en forma individual.

El dispositivo debe agotarse según instrucciones de Anexo II y debe acondicionarse con agua de ensayo, empleando 10 veces el volumen unitario del dispositivo.

Durante todo el ensayo la temperatura ambiente debe ser de (20 ± 5) °C.

Se toma una muestra de agua de desafío antes de iniciar el pasaje de la misma por el dispositivo y se realiza inmediatamente el recuento de bacterias aerobias mesófilas en placa (PCA o TSA), el recuento obtenido debe estar en el intervalo entre 10^4 y 10^5 UFC/ml.

Se hace circular el agua de desafío por el dispositivo. El volumen de agua utilizado debe ser suficiente para desalojar el agua contenida en el dispositivo más 1000 ml, de manera tal que el elemento filtrante quede en contacto directo con la concentración inicial de *Pseudomonas aeruginosa*, durante un intervalo de tiempo de 18 a 24 horas.

Después de este período se recogen los primeros 100 ml de agua en un recipiente estéril. El agua retenida debe desalojarse mediante presión de aire.

Si el volumen del agua extraída del dispositivo es menor que 100 ml, se debe utilizar una cantidad de dispositivos suficientes como para completar dicho volumen.

En aquellos dispositivos que no acumulen líquido en su interior, se debe utilizar algún sistema de obturación para poder realizar este ensayo.

Sobre la muestra extraída se debe efectuar inmediatamente un recuento de bacterias aerobias mesófilas en placa (PCA o TSA). Los resultados obtenidos no deben superar más del 50% de la carga inicial del agua de desafío.

2.4. Métodos analíticos.

Los análisis se deben efectuar mediante técnicas reconocidas, como por ejemplo, las que se detallan en los "Métodos estándar para el análisis de agua y de aguas residuales" (*Standard methods for examination of water and wastewater*, APHA/ AWWA, 22^a Ed 1998).

2.5. Informe de resultados.

Se debe informar el recuento de bacterias en el agua de desafío y en el agua extraída del dispositivo al finalizar este ensayo (como UFC/ml). Informar el porcentaje de bacterias halladas en el agua de salida respecto del agua de desafío.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-32114982-APN-DVPS#ANMAT ANEXO VB

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.