

WERTACH Quelle GmbH  
Grauhöfer Landwehr 3  
38644 Goslar

2026-03-26

## PRÜFBERICHT / TEST REPORT

Prüfungsnummer / <i>test id</i> :	2026-0459 - 2026-0461	
Proben-Nr. / <i>sample id</i> :	SN 44476 - SN 44478	
Prüfprodukt / <i>test sample</i> :	UV-LED Leitungsabsicherung	SN 44476
	UV-LED Leitungsabsicherung	SN 44477
	UV-LED Leitungsabsicherung	SN 44478
Auftraggeber / <i>client</i> :	WERTACH Quelle GmbH	
Auftragsdatum / <i>date of order</i> :	2026-02-13	
Prüfzeitraum / <i>test time period</i> :	2026-03-09 bis / to 2026-03-11	
Prüfmethode / <i>test method</i> :	In Anlehnung an DIN EN ISO 13408-2:2018: Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge- Teil 2: Sterilfiltration / <i>In accordance with Aseptic processing of health care products – part 2 Sterilizing filtration</i>	
	In Anlehnung an EN ISO 6222: Wasserbeschaffenheit – Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen – Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium / <i>Based on EN ISO 6222: Water quality - Quantitative determination of culturable microorganisms - Determination of the colony count by inoculation into a nutrient agar medium</i>	

**Identifizierung der Probe / identification of the sample**

Proben Nr. / <i>sample id:</i>	SN 44476 - SN 44478
Prüfprodukt / <i>test sample:</i>	UV-LED Leitungsabsicherung SN 44476 UV-LED Leitungsabsicherung SN 44477 UV-LED Leitungsabsicherung SN 44478
Gerätenummer / <i>device no.:</i>	WT-UVLED-5L-38
Lieferdatum / <i>date of delivery:</i>	2026-02-17
Prüfkeim / <i>test microorganism:</i>	<i>Brevundimonas diminuta</i> ATCC 19146
Information / <i>information:</i>	Es liegen keine Angaben zur Filteroberflächen vor. / <i>no information is available on the filter surface</i>
Zu prüfender Parameter / <i>parameter to be tested:</i>	Rückhalterate von Filtern gegen Bakterien / <i>retention rate of filters against bacteria</i>
Bestimmungsgemäße Anwendungsart gemäß Herstellerangaben / <i>intended use according to the manufacturer:</i>	keine Angaben / <i>no information</i>

**Übersicht über den Prüfaufbau / Overview over the test setup**



Abb. 1 / fig. 1: Übersicht des Produktes (SN44476 – SN 44478) / overview over the products  
UV-LED Einheit (SN44476 – SN 44478)

**Übersicht über den Prüfaufbau / Overview over the test setup**



Abb. 2a / fig. 2a Übersicht über den Prüfaufbau (SN44476 – SN 44478) / overview over the test setup (SN44476 – SN 44478)

**Übersicht über den Prüfaufbau / Overview over the test setup**

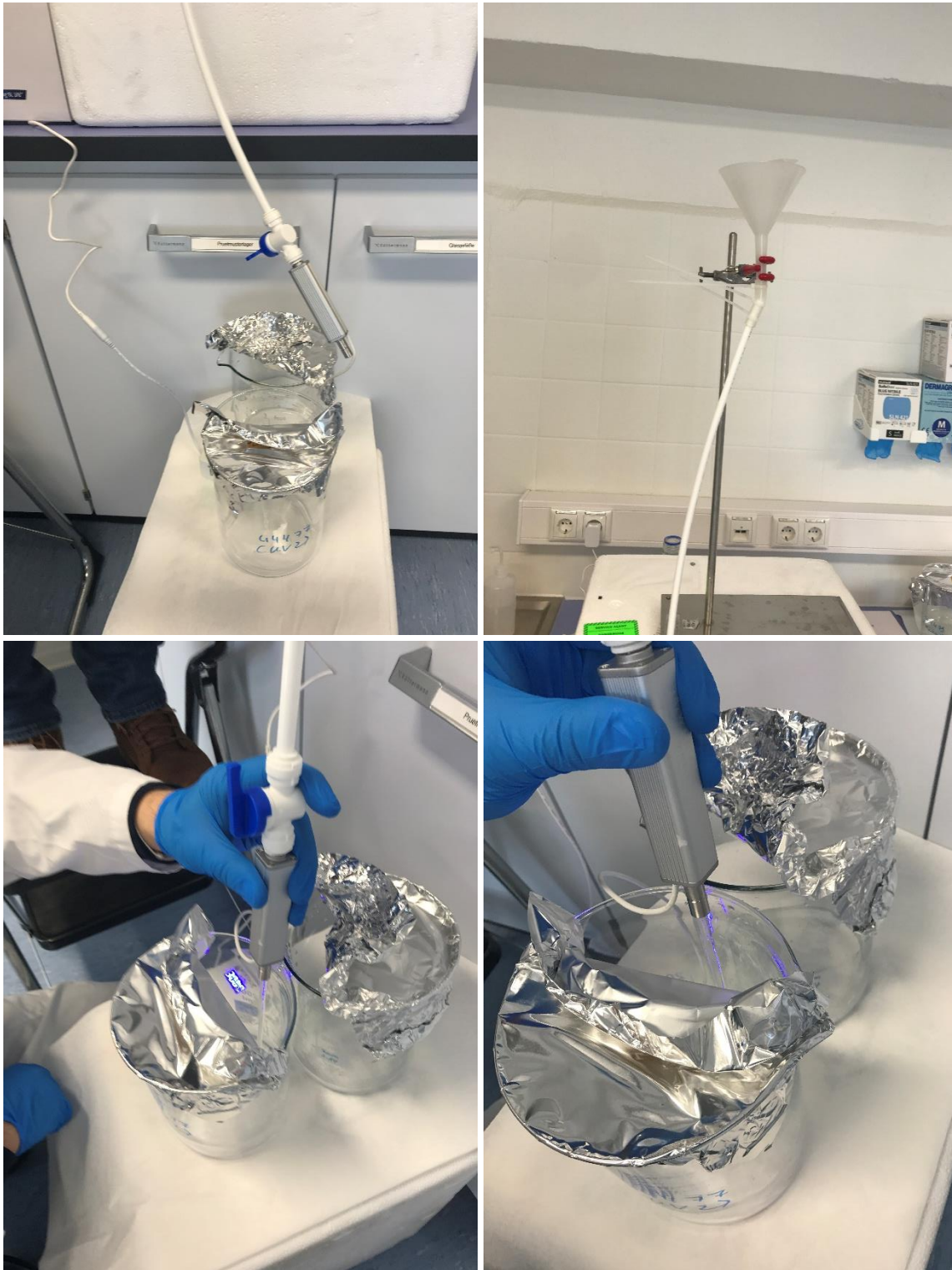


Abb. 2b / fig. 2b: Übersicht über den Prüfaufbau (SN44476 – SN 44478) / overview over the test setup (SN44476 – SN 44478)

**Prüfverfahrensbeschreibung / description of the test method**

Prüfmethode / *test method*: Prüfung der Abtötungsrate des Prüfproduktes für den Prüfkeim *Brevundimonas diminuta* ATCC 19146 / *testing of the killing rate of the test device for the test germ Brevundimonas diminuta ATCC 19146.*

Ziel der Untersuchungen /  
*aim of the tests*:

Der Versuch diene als Test zur Bestimmung der Abtötungsrate des Prüfproduktes gegen bakterielle Keime.

Die Abtötungsrate des Prüfproduktes gegen bakterielle Keime. Die Abtötungsraten des Prüfproduktes in Bezug auf den Keim *Brevundimonas diminuta* ATCC 19146 wurden bestimmt. Zu diesem Zweck wurde folgendes Prüfsetup verwendet:

*The experiment served as a test to determine the killing rate of the test sample against bacterial germs.*

*The killing rates of the device in relation to the germ Brevundimonas diminuta ATCC 19146 were determined. The following test setup is used for this purpose:*

Prüfsetup / *test setup*:

Durchleitung des Prüfkeims *Brevundimonas diminuta* ATCC 19146 / *Pass through of the test germ Brevundimonas diminuta ATCC 19146*

Prüfkeim / *test germ*:

*Brevundimonas diminuta* ATCC 19146

### Prüfverfahrensbeschreibung / description of the test method

Durchführung / *execution of the testing:*

- Der Zuflussschlauch wird mit dem unteren Anschluss des UVC-Reaktors und einem Trichter verbunden.
- Der Trichter wird so über dem UVC-Reaktor platziert, dass sich die gewünschte Durchflussrate durch die Schwerkraft ergibt. Prüfung: Bei einer Höhendifferenz von 100 cm beträgt die Durchflussrate 5 l/min. Kurz vor Beginn des Versuchsdurchlaufs wird die UVC-Quelle aktiviert, nachdem Wasser durch die UVC-Einheit gelaufen ist. Die blaue LED leuchtet nun und zeigt die Abgabe von UVC-Strahlung an. Unmittelbar danach wird die Prüfsuspension durchgeleitet und in einem sterilen Becher aufgefangen.
- *The inlet hose is connected to the lower port of the UVC reactor and a funnel.*
- *The funnel is positioned above the UVC reactor so that the desired flow rate is achieved by gravity. Check: At a height difference of 100 cm, the flow rate is 5 L/min.*
- *Shortly before starting the experimental run, the UVC source is activated after water has flowed through the UVC unit. The blue LED lights up, indicating the emission of UVC radiation. Immediately afterward, the test suspension is passed through the unit and collected in a sterile beaker.*

Proben / *samples:*

1,0ml, 0,1ml und weitere Verdünnungsstufen des Filtrates wurden auf Casein Soya Agar (CSA) plattiert. 100ml Filtrat wurden durch einen 0,45µm Membranfilter (Merck Millipore) filtriert und dieser auf CSA aufgelegt. Das restliche Filtrat wurde durch einen weiteren 0,45µm Membranfilter (Merck Millipore) filtriert und auf CSA-Agar aufgelegt.

*1.0ml, 0.1ml and further dilutions were plated on Tryptone Soya Agar (TSA). 100ml filtrate was filtered through a 0.45µm membrane filter (Merck Millipore) and the filter was placed on TSA. The remaining filtrate was filtered through another 0.45µm membrane filter (Merck Millipore) and placed on TSA.*

Kultivierungsbedingungen / *cultivation conditions:*

30±1°C, 48h

Prüfanforderung / *test requirement:*

Nicht anwendbar / *Not applicable*

**Ergebnisse der Filterwirksamkeit gegen *Brevundimonas diminuta* ATCC 19146 / results of filter efficacy against *Brevundimonas diminuta* ATCC 19146**

Proben Nr. / *sample id*: SN 44476 - SN 44478

Prüfprodukt / *test sample*: UV-LED Leitungsabsicherung SN 44476  
UV-LED Leitungsabsicherung SN 44477  
UV-LED Leitungsabsicherung SN 44478

Prüfzeitraum / *test period*: 2026-03-09 bis / to 2026-03-11

Umgebungsbedingungen / *ambient conditions*: Raumtemperatur / *room temperature* 21°C ± 3°C;  
relative Luftfeuchte / *rel. humidity* 43% ± 15%

Prüfkeim / *test germ*: *Brevundimonas diminuta* ATCC 19146

**Ergebnisse Wirksamkeitstest / results efficacy test**

Probe / <i>sample</i>	KBE/ml <i>CFU/ml</i>	KBE/1000ml <i>CFU/1000ml</i>	Ig/ml	Ig/1000ml
Prüfsuspension A / <i>germ suspension A</i>	2.70x10 <sup>7</sup>	2.70x10 <sup>10</sup>	7.43	10.43
Prüfsuspension B / <i>germ suspension B</i>	3.10x10 <sup>7</sup>	3.10x10 <sup>10</sup>	7.49	10.49
Prüfsuspension C / <i>germ suspension C</i>	3.30x10 <sup>7</sup>	3.30x10 <sup>10</sup>	7.52	10.52

Probe / <i>sample</i>	Probe	KBE/ml <i>CFU/ml</i>	KBE/1000ml <i>CFU/1000ml</i> *	Ig/ ml	Ig/ 1000ml	RF
SN 44476	UV-LED Einheit	1.10x10 <sup>5</sup>	1.10x10 <sup>6</sup>	5.04	8.04	2.39
SN 44477	UV-LED Einheit	2.50x10 <sup>4</sup>	2.50x10 <sup>7</sup>	4.40	7.40	3.09
SN 44478	UV-LED Einheit	2.70x10 <sup>5</sup>	2.70x10 <sup>8</sup>	5.43	8.43	2.09

**Legende / legend:**

KBE / *CFU*= Koloniebildende Einheiten / *colony forming units*

n.d. = nicht bestimmt / *not determined*

n.z. = nicht auswertbar, da zu hohe Keimzahl (>165 Keime pro Filter)

RF = Reduktionsfaktor / *reduction factor*

\* = auf Membranfilter / *on membrane filter*

\*\* = Restfiltrat auf Membranfilter / *remaining filtrate on membrane filter*

**Schlussfolgerung / conclusion:** Die Ergebnisse der durchgeführten Tests zeigen im Durchschnitt, dass 2,52 log Stufen des Prüfkeims durch die „UV-LED Leitungsabsicherung“ abgetötet wurden. Dies entspricht etwa 99 % der beaufschlagten Bakterien.

*The results of the tests conducted show on average that 2.52 log units of the test organism were inactivated by the “UV-LED line protection”. This corresponds to approximately 99% of the treated bacteria.*

**Archivierung / archiving:** Eine Ausfertigung des Berichtes wird zusammen mit den Rohdaten im Archiv des Auftragnehmers aufbewahrt. / A copy of the test report will be kept together with the raw data in the contractor's archive.

**Hinweis / note:** Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die genannten Prüfprodukte. Auszugsweise Wiedergabe dieses Berichtes nur mit schriftlicher Genehmigung der HygCen Germany GmbH. / The test results refer only to the named test samples. Reproduction of any part of this report requires the written permission of HygCen Germany GmbH.

Schwerin, 2026-03-26

Signed by:  
  
Stefan Fehrmann  
Division Manager  
Hygiene Technology