



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

Disposición

Número:

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

VISTO el Decreto N° 434 del 1 de marzo de 2016, el Decreto N° 891 del 1 de noviembre de 2017, el Decreto N° 1063 del 4 de octubre de 2016, la Resolución ex MS y AS N° 709 del 7 de septiembre de 1998, la Disposición ANMAT N° 7292 del 4 de diciembre de 1998 y sus modificatorias y el Expediente EX-2018-32114982-APN-DVPS#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que los dispositivos de acondicionamiento de agua de red domiciliaria son considerados productos domisanitarios.

Que es menester actualizar la Disposición ANMAT N° 7292/98 en cuanto a los requisitos para el registro de los dispositivos de acondicionamiento de agua de red domiciliaria.

Que por otra parte el Decreto N° 434/16 aprobó el Plan de Modernización del Estado que contempló, como uno de los instrumentos del Plan, la reingeniería de procesos administrativos y de control con el objetivo de dotarlos de mayor eficiencia para la consecución de los objetivos de los organismos de la Administración Pública Nacional.

Que a esos fines se dictó el Decreto N° 891/17 por el que se aprobaron las BUENAS PRÁCTICAS EN MATERIA DE SIMPLIFICACIÓN aplicables para el funcionamiento del Sector Público Nacional y el dictado de la normativa y sus regulaciones.

Que dicho decreto consideró indispensable elaborar una estrategia sistémica e integral cuya premisa básica sea la mejora regulatoria como una labor continua del sector público y abierta a la participación de la sociedad, que incluya la reducción de los trámites excesivos, la simplificación de procesos y la elaboración de normas de manera tal que nos lleve a un Estado eficiente, predecible y capaz de responder a las necesidades ciudadanas.

Que en otro orden de ideas, en el marco del citado Decreto N° 1063/2016 se aprobó la implementación de la

Plataforma de Trámites a Distancia (TAD) del Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE), como medio de interacción del ciudadano con la administración, a través de la recepción y remisión por medios electrónicos de presentaciones, solicitudes, escritos, notificaciones y comunicaciones, entre otros.

Que en ese contexto, y con el fin de avanzar en el proceso de gestión estatal que persigue como objetivo el cumplimiento de los principios de eficiencia, transparencia y predictibilidad y adaptarlo a los estándares de las nuevas herramientas tecnológicas y sobre la base de la experiencia adquirida en la aplicación sistemática de la normativa vigente en materia de Dispositivos de acondicionamiento de agua de red domiciliaria, resulta conveniente la revisión y actualización de aspectos procedimentales a los fines de agilizar la evaluación de los trámites de autorización de Dispositivos de acondicionamiento de agua de red domiciliaria.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Quedan comprendidos en la presente disposición todos los dispositivos de acondicionamiento de agua de red domiciliaria destinados a mejorar algunas de las características químicas, físicas y/u organolépticas del agua de bebida para consumo humano.

ARTÍCULO 2°.- Para registrar dispositivos de acondicionamiento de agua de red domiciliaria, el interesado deberá comunicar con carácter de declaración jurada la información que se detalla a continuación de acuerdo con al Anexo I (IF-2019-38374853-APN-DVPS#ANMAT):

- Nombre del titular del producto.
- Domicilio y teléfono comercial.
- Número de RNE del titular y de los establecimientos participantes.
- Nombre o marca del producto y modelo.
- Para el caso de productos importados, deberá presentarse fotocopia autenticada del Certificado de Libre Venta emitido por la Autoridad Sanitaria competente o por la empresa elaboradora avalado por la Cámara de Comercio del país de origen, debidamente legalizado, consularizado y en su caso traducido por traductor público matriculado.
- Nombre y apellido del Representante Legal y del Director Técnico, número de documento, título universitario y matrícula correspondiente.
- Composición cualicuantitativa del material activo expresada en forma porcentual.
- Capacidad nominal del dispositivo.
- Método de elaboración.

- Método de control de calidad del producto terminado.
- Descripción del envase primario y secundario y del sistema de identificación de lote o partida.
- Descripción de la unidad de venta: Dispositivo, accesorios de instalación, repuestos. En el caso de los repuestos (cartuchos), los mismos deberán ser comercializados únicamente bajo el amparo del RNPUD del Dispositivo. Para cualquier otro insumo, los mismos deberán ser incluidos con el Dispositivo en la cantidad necesaria para todo el período de vida útil.
- Diseño de rótulo y manual del usuario. En caso de productos importados presentar además el rótulo y manual de instrucciones de origen y su traducción.
- Ensayos físicos, químicos, microbiológicos de eficacia efectuados por laboratorios de organismos oficiales según los protocolos establecidos en la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- Será aceptada como única denominación para estos productos "dispositivo de acondicionamiento de agua de red domiciliaria"; quedando excluido el uso de los términos: purificador, potabilizador y similares.

ARTÍCULO 4°.- Los dispositivos de acondicionamiento de agua de red domiciliaria serán Dispositivos de punto de uso (PDU) que deberán ser instalados en el punto de empleo.

ARTÍCULO 5°.- Los interesados deberán declarar si corresponde a Punto de Uso por presión dinámica, Punto de Uso por Presión estática o Punto de Uso por acción de la gravedad, debiendo cumplimentar en cada caso con los ensayos de resistencia a la presión del agua según corresponda.

ARTÍCULO 6°.- Se deberá declarar el material de la carcasa y adjuntar los ensayos de migración total y migración específica realizados en país de origen por laboratorios certificados por la autoridad sanitaria ó en el país por laboratorio de organismo oficial. El material deberá cumplir en un todo con lo establecido en el Capítulo IV del Código Alimentario Argentino (C.A.A.) y sus actualizaciones.

ARTÍCULO 7°.- Se deberán declarar todos los componentes que forman parte del dispositivo de acondicionamiento de agua de red domiciliaria, así como sus respectivas especificaciones a saber:

1. Carcasa.
2. Válvulas de cierre, reguladores de caudal y demás elementos necesarios para la instalación y funcionamiento del equipo.
3. Elementos filtrantes.
 1. Carbón activado.
 2. Carbón activado impregnado con plata.
 3. Tierras minerales.
 4. Aleación Cobre – Zinc y otras.
 5. Filtros de separación, mallas micrométricas.
 6. Resina de Intercambio Aniónico, Cationico o cualquier otro medio activo filtrante.
 7. Adsorbentes naturales o sintéticos.
 8. Otros.
4. Materiales de relleno (material soporte del medio activo).
5. Prefiltro.
6. Filtro.
7. Post filtro.
8. Indicador de cambio de cartucho y/o regeneración de resina.

9. Otros.

ARTÍCULO 8º.- Además de lo mencionado en el artículo precedente se deberá presentar la siguiente información para los materiales listados a continuación:

1- Carbón activado para tratamiento de agua destinada a consumo humano: certificado de análisis y hoja de seguridad emitido por el proveedor.

2- Carbón activado impregnado en plata para tratamiento de agua destinada a consumo humano: certificado de análisis, análisis de contenido de plata y hoja de seguridad emitido por el proveedor.

3- Resina de intercambio iónico para tratamiento de agua de red domiciliaria, materiales de relleno, medios activos: certificado emitido por proveedor con especificaciones técnicas, incluyendo efectividad de la resina, material con el cual se regenera y cantidad de regeneraciones posibles, y hoja de seguridad.

ARTÍCULO 9º.- Las condiciones de acondicionamiento y agotamiento del equipo, para ensayos al inicio y al final de la vida útil constan en el Anexo II (IF-2019-38374945-APN-DVPS#ANMAT).

ARTÍCULO 10.- Los siguientes ensayos generales deberán efectuarse, según corresponda, en laboratorios oficiales de acuerdo a la metodología que consta en cada uno de los Anexos mencionados

1. Ensayo de resistencia del dispositivo a la presión dinámica del agua de acuerdo a la metodología que figura en el Anexo III (IF-2019-38376949-APN-DVPS#ANMAT).
2. Ensayo de resistencia del dispositivo a la presión estática del agua de acuerdo a la metodología que figura en el Anexo III (IF-2019-38376949-APN-DVPS#ANMAT).
3. Ensayo de cuantificación de sustancias extraíbles de acuerdo a la metodología que figura en el Anexo IV (IF-2019-38377055-APN-DVPS#ANMAT).
4. Ensayo de calidad bacteriológica del agua de salida del dispositivo de acuerdo a la metodología que figura en el Anexo VA (IF-2019-38392763-APN-DVPS#ANMAT).

ARTÍCULO 11.- Para aquellos dispositivos de acondicionamiento de agua de red domiciliaria que declaren funciones específicas como eficiencia bacteriostática, reducción de cloro residual total u otras sustancias, se deberán realizar los siguientes ensayos de desempeño:

1.- Ensayo de eficiencia bacteriostática de acuerdo a la metodología que figura en el Anexo VB (IF-2019-38392884-APN-DVPS#ANMAT).

2.- Ensayo de reducción de contenido de cloro de acuerdo a la metodología que figura en el Anexo VI (IF-2019-38392943-APN-DVPS#ANMAT) y Anexo XII (IF-2019-38392303-APN-DVPS#ANMAT).

3.- Ensayo de reducción del contenido de sustancias químicas inorgánicas como metales, nitratos y dureza total, de acuerdo a la metodología que figura en el Anexo VII (IF-38393012-APN-DVPS#ANMAT) y Anexo XII (IF-2019-38392303-APN-DVPS#ANMAT).

4.- Ensayo de reducción del contenido de sustancias inorgánicas a través de medios activos de acuerdo a la metodología que figura en el Anexo VII (IF-38393012-APN-DVPS#ANMAT) y Anexo XII (IF-2019-38392303-APN-DVPS#ANMAT).

5.- Ensayo de reducción del contenido de sustancias químicas orgánicas de acuerdo a la metodología que figura

en el Anexo VIII (IF-2019-38392712-APN-DVPS#ANMAT) y Anexo XII (IF-2019-38392303-APN-DVPS#ANMAT).

6.- Ensayo de reducción de olor y sabor de acuerdo a la metodología que figura en el Anexo IX (IF-2019-38392611-APN-DVPS#ANMAT) y Anexo XII (IF-2019-38392303-APN-DVPS#ANMAT), debiendo declarar la concentración de sustancia orgánica de la cual se parte, el porcentaje de reducción y realizado en condiciones de laboratorio. Alternativamente se podrá realizar el ensayo de reducción de olor y sabor de acuerdo a metodologías internacionalmente reconocidas. Si este último fuera el caso, deberá adjuntar protocolo utilizado y respaldo bibliográfico.

7. Otros.

En todos los casos los resultados de los análisis realizados deberán consignar la metodología empleada y cuando la Autoridad Sanitaria estime corresponder, el error/incertidumbre del método empleado.

ARTÍCULO 12.- Cualquier cambio o modificación de algún componente o material en contacto con el agua que no afecte la eficiencia del dispositivo de acondicionamiento de agua de red domiciliaria, deberá ser declarado debiéndose realizar los ensayos de control de cuantificación de sustancias extraíbles y nivel microbiológico, de acuerdo a lo consignado en los Anexos IV (IF-2019-38377055-APN-DVPS#ANMAT) y VA (IF-2019-38392763-APN-DVPS#ANMAT), respectivamente. En caso de que el componente o material que se cambie o modifique esté sometido a presión se deberá realizar el ensayo correspondiente de resistencia del dispositivo a la presión dinámica o estática del agua de acuerdo a la metodología que figura en el Anexo III (IF-2019-38376949-APN-DVPS#ANMAT).

ARTÍCULO 13.- En caso de que el dispositivo de acondicionamiento de agua de red domiciliaria tenga por finalidad la reducción y/o retención de sustancias químicas específicas ya sean orgánicas y/o inorgánicas, estas últimas deberán declararse por nombre químico debiéndose realizar los ensayos de eficiencia correspondientes.

ARTÍCULO 14.- No se podrá declarar la reducción o retención de sustancias químicas orgánicas por su denominación genérica, por ejemplo pesticidas, hidrocarburos, metales pesados, a excepción de los Trihalometanos (THM), debiéndose declarar el nombre químico del compuesto a reducir o retener.

ARTÍCULO 15.- Para aquellos dispositivos que presenten resinas de intercambio iónico específicas para ciertas sustancias, se deberá declarar, la vida útil de la resina, el número de regeneraciones y la cantidad de sustancia retenida especificando el/los margen/es de seguridad para la retención de las sustancias declaradas. Esto deberá ser avalado por los respectivos análisis de laboratorio. El dispositivo deberá contar con algún sistema a través del cual se indique al usuario el momento en el que deberá realizarse el cambio de resina y/o su regeneración.

ARTÍCULO 16.- Para los dispositivos mencionados en el artículo anterior, se deberán declarar las sustancias interferentes y el mecanismo a través del cual afectan la retención de la sustancia a reducir.

ARTÍCULO 17.- Se deberán declarar asimismo los iones que pueden liberar las resinas de intercambio iónico durante su vida útil y en el momento de la realización de las regeneraciones.

ARTÍCULO 18.- Las resinas de intercambio iónico no deberán liberar al agua iones en cantidad tal que exceda los límites establecidos por el C.A.A. durante su vida útil de acuerdo con las especificaciones del fabricante.

ARTÍCULO 19.- En los casos de dispositivos de acondicionamiento de agua de red domiciliaria en los que cada

componente presente acciones específicas diferentes, la capacidad nominal del dispositivo estará determinada por aquella para la cual se declare la menor vida útil considerando dichas partes por separado. Quedan exceptuados aquellos compuestos auxiliares que deben ser regenerados en el transcurso de la vida útil.

ARTÍCULO 20.- El rotulado del dispositivo de acondicionamiento de agua de red domiciliaria deberá cumplir con los requisitos establecidos en el Anexo X (IF-2019-38392451-APN-DVPS#ANMAT).

ARTÍCULO 21.- Junto con el dispositivo de acondicionamiento de agua de red domiciliaria se deberá proveer de un manual de instrucciones para la instalación, uso del dispositivo y cambio de las piezas o repuestos. Dicho manual deberá cumplir con los requisitos establecidos en el Anexo XI (IF-2019-38392373-APN-DVPS#ANMAT).

ARTÍCULO 22.- Apruébase el glosario del Anexo XIII (IF-2019-38392237-APN-DVPS#ANMAT) que forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 23.- La solicitud de registro de dispositivos de acondicionamiento de agua de red domiciliaria se realizará mediante la PLATAFORMA DE TRÁMITES A DISTANCIA (TAD) aprobada por el Decreto N° 1063/16 y reglamentada por la Resolución 90-E/17 del ex MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN DE LA NACIÓN y las normas que en el futuro las modifiquen, complementen o sustituyan.

Hasta que dicha plataforma se encuentre operativa, los trámites se realizarán en forma presencial ante la mesa de entrada de este organismo, mediante un dispositivo de almacenamiento por medio electrónico (pendrive) o cualquier medio que la Administración Nacional permita

ARTÍCULO 24.- Derógase el ítem c) del artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 7292/98.

ARTÍCULO 25.- La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 26.- Invítase a las Provincias y al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires a adherir a la presente disposición.

ARTÍCULO 27.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Comuníquese a la Asociación Industrial de Artículos para la Limpieza Personal, del Hogar y Afines, a la Cámara Argentina de Aerosoles y demás entidades relacionadas. Cumplido, archívese.

EX-2018-32114982-APN-DVPS#ANMAT

1. Identificación del solicitante

1.1 Carácter Elaborador Importador
 Fraccionador Exportador Otro/s

1.2 Nombre o Razón Social:

1.3 Número de RNE (de corresponder):

1.4 Domicilio legal:

T.E.: FAX: C.P.:

Domicilio Comercial:

T.E.: FAX: C.P.:

Domicilio del depósito:

T.E.: FAX: C.F.

Domicilio del establecimiento elaborador:

T.E.: FAX: C.P.:

DÉSE A LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLCADOS EN ESTE FORMULARIO CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.

Firma del Director Técnico/
Profesional responsable
(de ser exigible)

Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado

2. DIRECTOR TECNICO O PROFESIONAL RESPONSABLE

2.1. Nombre:

2.2 Doc. Identidad:

2.3 N° matricula:

2.4 Título habilitante:

3. REPONENTANTE LEGAL Y/O APODERADO

3.1 Nombre:

3.2 Domicilio:

T.E:

3.3 Doc. Identidad:

4. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

4.1 Nombre Comercial o Marca:

4.2 Nombre Genérico

4.3 Forma de presentación:

DÉSE A LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLCADOS EN ESTE FORMULARIO CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.

Firma del Director Técnico/
Profesional responsable
(de ser exigible)

Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado

4.4 CONDICION DE VENTA

Venta libre:

Venta Profesional:

4.5 ORIGEN

4.5.1 Fabricación Nacional:

Propia:

Otro/s:

4.5.2 Importado terminado:

Importado semielaborado:

4.5.2.1 PAIS DE ORIGEN:

5 PROCEDENCIA

País(es):

6 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

7. DESCRIPCION DEL SISTEMA DE IDENTIFICACION DEL LOTE O PARTIDA

DÉSE A LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLCADOS EN ESTE FORMULARIO CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.

Firma del Director Técnico/
Profesional responsable
(de ser exigible)

Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado

8. COMPOSICION: cartuchos (cada uno con su respectivo contenido), carcasa y todo otro elemento que forme parte del producto

Numero CAS	Nombre químico	Porcentaje

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

DÉSE A LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLCADOS EN ESTE FORMULARIO CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.

Firma del Director Técnico/
Profesional responsable
(de ser exigible)

Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado

10. ESTABLECIMIENTOS QUE PARTICIPAN EN LA PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

ESTABLECIMIENTO 1

Nombre de la Razón Social :

Numero de RNE :

Nombre del D:T:

Nº matrícula:

Título habilitante:

Domicilio: C.Postal:

Teléfono: FAX:

Operación en la que participa:

ESTABLECIMIENTO 2

Nombre de la Razón Social :

Numero de RNE :

Nombre del D.T:

Nº matrícula:

Título habilitante:

Domicilio: C.Postal:

Teléfono: FAX:

Operación en la que participa:

DÉSE A LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLCADOS EN ESTE FORMULARIO CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.

Firma del Director Técnico/
Profesional responsable

Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado

de ser exigible)

ESTABLECIMIENTO 3

- Nombre de la Razón Social:

Numero de RNE:

Nombre del D: T:

Nº matrícula:

Título habilitante:

Domicilio: C.Postal:

Teléfono: FAX:

Operación en la que participa:

ESTABLECIMIENTO 4

- Nombre de la Razón Social:

Numero de RNE :

Nombre del D:T:

Nº matrícula:

Título habilitante:

Domicilio: C.Postal:

Teléfono: FAX:

Operación en la que participa:

Tipo de Operación: Fabricación Nacional: 1.1Elaboración 1.2 Control Analítico del producto; 1.3 Fraccionamiento y envasado; 2 Elaborador en País de Origen; 3 Deposito
4 otros

DÉSE A LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLCADOS EN ESTE FORMULARIO CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.

**Firma del Director Técnico/
Profesional responsable
de ser exigible)**

**Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado**



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 15:56:17 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 15:56:18 -0300'

Anexo II

Condiciones de acondicionamiento y agotamiento del equipo, para ensayos al inicio y al final de la vida útil.

El dispositivo debe instalarse, lavarse y acondicionarse con agua de red según las instrucciones de uso brindadas por el fabricante.

Los ensayos que correspondan al inicio de la vida útil, no podrán realizarse sin haber procedido al acondicionamiento del equipo.

El agotamiento del equipo deberá realizarse con agua de red, mediante el uso discontinuo (16 horas de operación, 8 horas de estancamiento), al caudal máximo de trabajo, y respetando las condiciones de mantenimiento indicadas por el fabricante.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-3211-4982-APN-DVPS#ANMAT ANEXO II

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 15:56:24 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 15:56:26 -0300'

Anexo III

Ensayos físicos generales

Resistencia del dispositivo a la presión del agua.

1. Metodología del ensayo de resistencia del dispositivo a la presión dinámica del agua.

1.1. Criterio de aceptación.

El dispositivo no debe mostrar señales visibles de fugas o daños cuando se someta al ensayo de presión dinámica.

NOTA este ensayo no aplica a aquellos equipos que no estén sometidos a presión de línea.

1.2. Procedimiento

Se coloca el dispositivo en la instalación de ensayo como se muestra en la figura 1.

Se debe purgar el dispositivo hasta desalojar todo el aire contenido en el mismo.

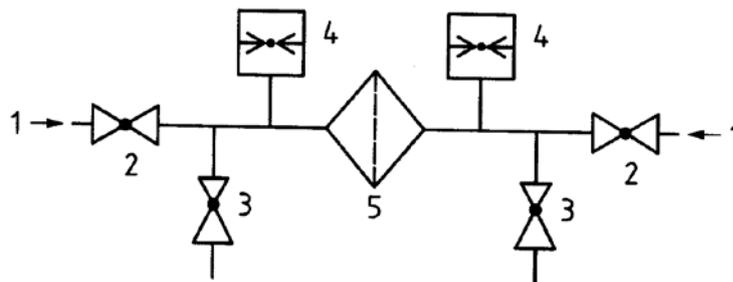
Se aplican 10.000 ciclos de presión por año de vida útil declarada del dispositivo, con una presión cíclica de agua entre 150 kPa y 1,3 veces la presión máxima de funcionamiento, a una frecuencia de (15 ± 2) ciclos por minuto (ver figura 2).

NOTA. Si la vida útil declarada del dispositivo es menor a un año, se aplican 10.000 ciclos.

La duración del aumento, mantenimiento y disminución de la presión debe ser de $(1 \pm 0,2)$ segundos (s) para cada etapa. La presión se debe medir en la salida del dispositivo. La temperatura del agua del sistema no debe ser mayor que la temperatura máxima de trabajo (30 °C). Se examina el dispositivo en cuanto a señales visibles de fugas o de daños.

El dispositivo utilizado para este ensayo no se debe utilizar en ensayos posteriores.

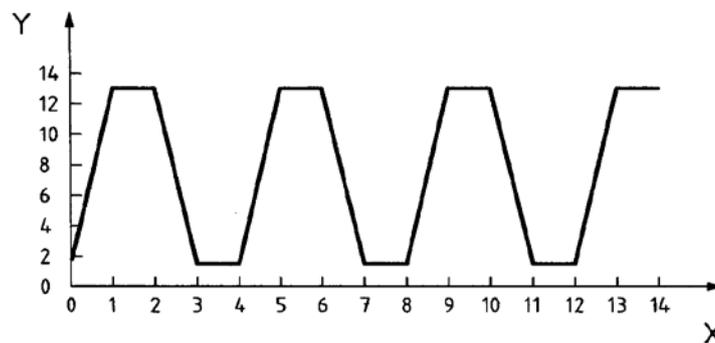
Figura 1 – Ejemplo sugerido de instalación de ensayo de resistencia del dispositivo a la presión



Referencias:

1. Dispositivo de presurización
2. Válvula de cierre/válvula de solenoide
3. Válvula de drenaje
4. Manómetro
5. Dispositivo a ensayar

Figura 2 – Esquema sugerido del ciclo de presiones



Leyenda

X Tiempo, en s

Y Presión, en kPa/100

1.3. Informe de resultados

Se debe informar la presencia de daños y fugas en el dispositivo.

2. Metodología del ensayo de resistencia del dispositivo a la presión estática del agua.

2.1. Criterio de aceptación.

El dispositivo no debe mostrar señales visibles de fugas o daños cuando se someta al ensayo de presión estática.

2.2. Procedimiento

Se coloca el dispositivo en la instalación de ensayo como se muestra en la figura 1.

El manómetro se debe instalar en la salida del dispositivo sometido al ensayo. Se debe comprobar que la presión a la salida del sistema corresponda al valor especificado.

Luego de purgar el aire del dispositivo mediante la circulación de agua, se aumenta la presión del agua a un régimen mínimo de 0,1 MPa/s. hasta alcanzar 1,5 veces la presión máxima de funcionamiento. Se mantiene dicha presión durante 10 min.

Se examina el dispositivo para verificar si existen señales visibles de fugas o de daños.

El dispositivo utilizado para este ensayo no se debe utilizar en ensayos posteriores.

2.3. Informe de resultados

Se debe informar la presencia de daños y fugas en el dispositivo.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 16:00:01 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 16:00:02 -03'00'

Anexo IV

Ensayos químicos generales

Cuantificación de Sustancias extraíbles

1. Criterios de aceptación

Para que el dispositivo de acondicionamiento de agua se considere apto, el análisis de la muestra obtenida debe cumplir con los límites establecidos en la tabla 1 o en el C.A.A. y sus actualizaciones. El resultado debe contemplar los valores originados en forma exclusiva por el dispositivo.

Tabla 1- Límite máximo de concentración de sustancias extraíbles, corresponde al C.A.A. y sus actualizaciones.

Parámetro	Valor máximo permitido
Arsénico (As)	0.01 mg/l
Aluminio (Al)	0.20 mg/l
Amoníaco (NH ₄ ⁺)	0,20 mg/l
Cadmio (Cd)	0,005 mg/l
Plomo (Pb)	0,05 mg/l
Cloruros (Cl)	350 mg/l
Cobre (Cu)	1,00 mg/l
Cromo total (Cr)	0,05 mg/l
Dureza total (CaCO ₃)	400 mg/l
Hierro total (Fe)	0,30 mg/L
Manganeso (Mn)	0,10 mg/l
Plata (Ag)	0,05 mg/l
Sólidos disueltos totales	1500 mg/l

Sulfatos (SO ₄ ²⁻)	400 mg/l
Tolueno	0,7 mg/l
Xileno	0,5 mg/l
Color	5 ¹⁾
Turbidez	3 ²⁾
Zinc	5,0 mg/l
1) Unidades Hazen (mg Pt-Co/L)	
2) Unidades de turbidez	

*** En caso que la Autoridad sanitaria lo considere necesario, podrá solicitar la determinación de algún parámetro en particular según el caso.**

2. Metodología de ensayo de cuantificación de sustancias extraíbles.

2.1. Sistema de ensayo

Se instala el equipo de acuerdo con las especificaciones del fabricante y Anexo XII.

2.2. Procedimiento

El ensayo para la determinación de sustancias extraíbles se lleva a cabo utilizando agua de red que se hará pasar por el dispositivo.

Antes de la realización del ensayo, se toma una muestra de 2 litros del agua de red previo al pasaje por el dispositivo (blanco de ensayo).

Se realiza un lavado inicial para poner el dispositivo en régimen, según las especificaciones del fabricante.

Inmediatamente después de finalizado el lavado se interrumpe el flujo de agua con la finalidad de que el dispositivo quede lleno de líquido.

Para el caso de dispositivo de punto de uso por acción de la gravedad de acondicionamiento de agua, se debe llenar con agua de red hasta su volumen total y sumergir el medio filtrante.

El dispositivo debe permanecer en contacto con el agua durante 24 horas en el rango de temperatura de trabajo indicado para el equipo. Finalizado este período, se toma una muestra de 2 litros de agua de red contenida en el dispositivo (agua de post tratamiento).

Si el volumen del agua extraída del dispositivo es menor que 2 litros, se debe utilizar una cantidad de dispositivos suficientes para completar el volumen necesario para la realización de los ensayos.

Se realiza el análisis químico de los parámetros establecidos en la tabla I del presente anexo, para las muestras blanco de ensayo y agua de post tratamiento.

2.3. Métodos analíticos

Se deben utilizar métodos de ensayo reconocidos y validados para el análisis de cada sustancia.

2.4. Informe de resultados

Se debe informar la concentración de cada una de las sustancias extraíbles presentes en el agua post tratamiento.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 16:00:11 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 16:00:12 -03'00'

ANEXO VA

Ensayo de control de calidad bacteriológica del agua de salida.

1. Criterio de aceptación.

Las muestras se analizarán según los requerimientos del Art 982 del C.A.A., y sus actualizaciones, siendo los límites de aceptación para estos dispositivos:

- Recuento de bacterias mesófilas..... ≤ 500 ufc / ml
- Recuento de bacterias coliformes..... ≤ 3 NMP /100 ml
- *Pseudomona aeruginosa*.....Ausencia / 100 ml
- *Escherichia coli*.....Ausencia / 100 ml

2. Metodología del ensayo de control de nivel microbiológico.

El objetivo del presente ensayo será verificar el cumplimiento de la calidad microbiológica del agua entregada por el dispositivo durante toda su vida útil.

El dispositivo debe acondicionarse según las instrucciones del Anexo XII.

Luego se procederá de la siguiente forma:

- a- Se deberán hacer determinaciones al inicio y al final de la vida útil del dispositivo declaradas por el fabricante.
- b- Para la toma de muestra de agua de salida se deberá hacer funcionar el dispositivo teniendo en cuenta el caudal especificado por el fabricante.
- c- Se deberá tomar en forma aséptica una muestra de agua de entrada y una muestra de agua de salida cuyos volúmenes no deben ser menores a 250 ml.

- d- Las muestras deben analizarse inmediatamente, caso contrario, deberán mantenerse en refrigeración y analizarse dentro de las 12 horas posteriores a su toma.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 16:29:38 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 16:29:39 -0300'

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: $23 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$;
 - 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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 16:29:52 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 16:29:53 -03'00'

Anexo VI

Ensayo de reducción del contenido de cloro.

1. Criterio de aceptación.

Se aceptará como eficiente todo dispositivo que reduzca como mínimo en un 80% el cloro libre.

2. Metodología de ensayo de reducción del contenido de cloro libre.

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

– Solución acuosa concentrada de Hipoclorito de sodio

2.3. Condiciones de ensayo.

Especificación del agua de desafío.

Se prepara un volumen de agua de desafío igual a 10 veces el volumen unitario del dispositivo (10 Vu) cada vez que se haga circular dicha agua por el sistema.

Se debe utilizar un agua de desafío ajustada a las siguientes características:

- pH: $7,5 \pm 0,5$
- Temperatura: $20 \text{ }^\circ\text{C} \pm 5 \text{ }^\circ\text{C}$;
- Conductividad: de $100 \text{ }\mu\text{S}/\text{cm}^2$ a $500 \text{ }\mu\text{S}/\text{cm}^2$
- Turbidez: $<1 \text{ NTU}$
- Cloro libre activo (como Cl_2): $2,0 \text{ mg/l} \pm 0,1 \text{ mg/l}$;

Se añade la solución de hipoclorito de sodio hasta conseguir la concentración especificada de cloro libre activo.

2.4. Procedimiento

La presión del agua utilizada debe ser la mínima para garantizar las condiciones de funcionamiento del dispositivo. Asimismo se debe utilizar caudal máximo.

Se realiza un lavado inicial para poner el dispositivo en régimen según las especificaciones del fabricante.

El ensayo de reducción del contenido de cloro libre se lleva a cabo utilizando agua previamente especificada en los porcentajes de vida útil 5%, 50%, y 95%. Estos porcentajes se calculan según la información brindada por el fabricante. Se hace pasar agua de red hasta obtener los porcentajes de vida útil indicados.

Se corta el pasaje de agua de red y se deja el sistema en reposo por lo menos durante 4 horas.

Transcurrido este período de tiempo se hace circular el agua de desafío (10 Vu).

Se recoge la última fracción del agua de post tratamiento simultáneamente con una fracción del agua de desafío y se la utiliza para el análisis de cuantificación de cloro. Se debe repetir este procedimiento para cada uno de los porcentajes de vida útil.

Se analiza cada muestra para determinar el cloro libre activo y se calcula la capacidad de reducción de cloro libre del dispositivo.

Durante la realización del ensayo se debe considerar lo especificado por el fabricante en cuanto a cambio de prefiltros, retrolavados, condiciones de mantenimiento y cualquier otra indicación relativa al funcionamiento del dispositivo.

2.5. Método analítico

El análisis del contenido de cloro libre en el agua post tratamiento y en el agua de desafío debe realizarse según metodologías estandarizadas.

2.6. Informe de resultados

Se debe informar el porcentaje de reducción de cloro libre.



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

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número:

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

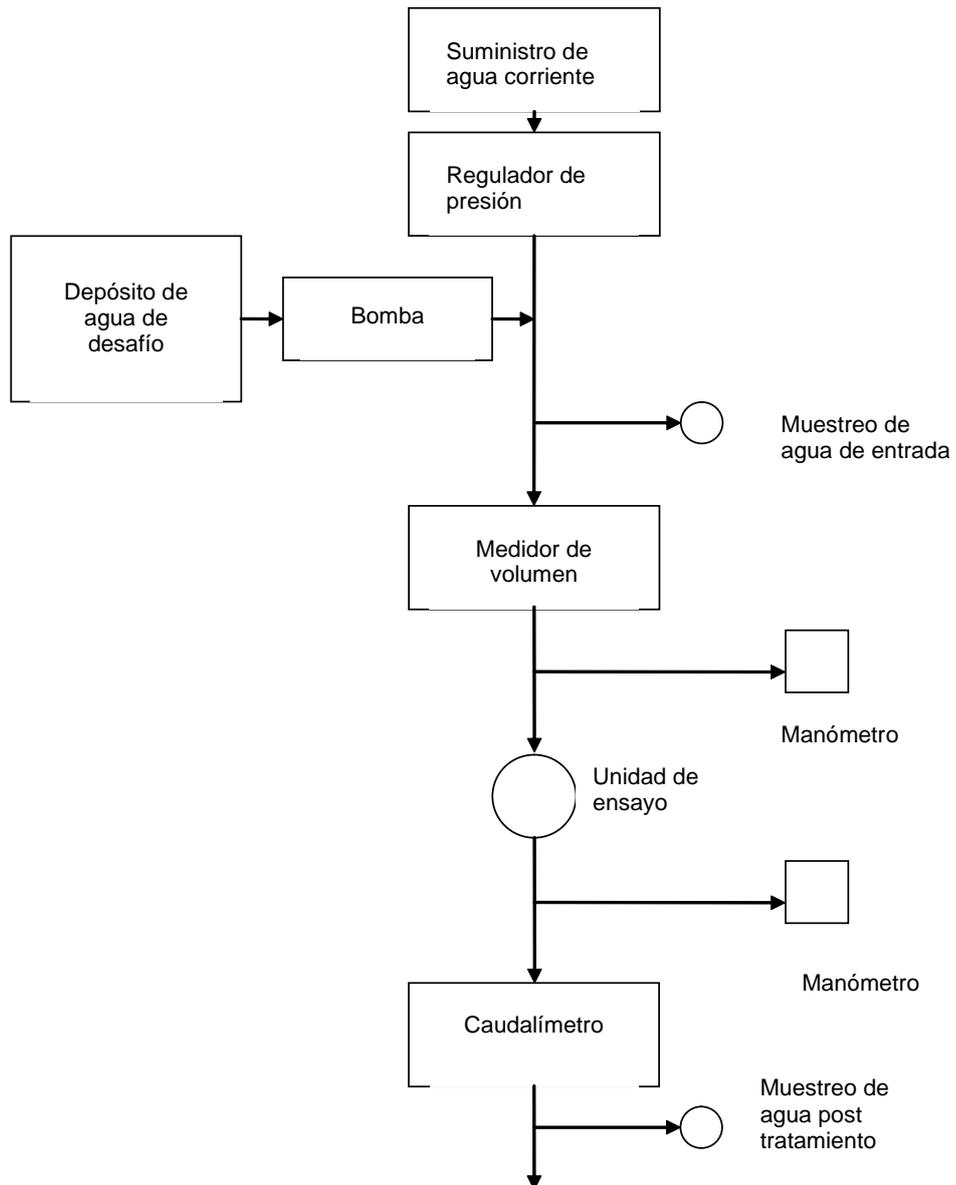
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 16:29:59 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 16:30:00 -0300'

Anexo XII

Ejemplo de la instalación del sistema para el ensayo de reducción de sustancias.





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 16:28:44 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 16:28:45 -0300'

ANEXO VII

1. Ensayo de reducción de sustancias inorgánicas (excepto nitratos y dureza total).

1.1. Criterio de aceptación.

Se aceptará como eficiente todo dispositivo que reduzca como mínimo un 80% de sustancias inorgánicas.

Se aceptará como eficiente todo dispositivo que reduzca como mínimo 90% de arsénico, partiendo de una concentración 10 veces superior a la permitida por el Código Alimentario Argentino (C.A.A.) y sus actualizaciones.

El resultado final no debe ser superior al límite existente en el C.A.A.

1.2. Metodología de ensayo de reducción de sustancias inorgánicas.

1.2.1. Sistema de ensayo.

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

Especificación del agua de desafío.

Se prepara un volumen de agua de desafío igual a 10 veces el volumen unitario del dispositivo (10 Vu), cada vez que se haga circular dicha agua por el sistema.

Se debe utilizar un agua de desafío ajustada a las siguientes características:

Tabla 2. Características del agua de desafío a utilizar para el ensayo de reducción de sustancias inorgánicas.

Características	Menor pH	Mayor pH
pH	6,5 ± 0,25	8,5 ± 0,25

Dureza total	(20 ± 10) mg/l como CaCO ₃	(150 ± 50) mg/l como CaCO ₃
Temperatura	(20 ± 10) °C	(20 ± 3) °C
Polifosfato	< 0,5 mg/l como P	< 0,5 mg/l como P
Turbiedad	< 3 NTU	< 3 NTU
<i>Elemento metálico ensayado individualmente</i>		
Pb	0,1 mg/l	
Al	0,6 mg/l	0,6 mg/l
Cu	3 mg/l	3 mg/l

***Excepto que las características químicas lo impidieran la eficacia de remoción del resto de los contaminantes se ensayará partiendo de un agua de desafío que contenga 10 veces la concentración admitida por el CAA y sus actualizaciones.**

1.2.2. Procedimiento.

Cada elemento metálico se debe ensayar a dos niveles de pH, excepto el plomo que se ensaya al menor pH.

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

La presión del agua utilizada debe ser la mínima para garantizar las condiciones de funcionamiento del dispositivo. Asimismo se debe utilizar caudal máximo.

Se realiza un lavado inicial para poner el dispositivo en régimen según las especificaciones del fabricante.

El ensayo se deberá realizar en los porcentajes de vida útil 5%, 50%, 95%; dichos porcentajes se calculan según la información brindada por el fabricante.

El ensayo se lleva a cabo utilizando agua de red que se hará pasar por el dispositivo hasta obtener los porcentajes de vida útil indicados.

Se corta el pasaje de agua de red y se deja el sistema en reposo por lo menos durante 4 horas.

Transcurrido este período de tiempo se hace circular el agua de desafío (10 Vu). La última fracción del agua post tratamiento en estos porcentajes de vida útil se recoge y se utiliza para el análisis de cuantificación de la sustancia inorgánica ensayada.

Durante la realización del ensayo se debe considerar lo especificado por el fabricante en cuanto a cambio de prefiltros, retrolavados, condiciones de mantenimiento y cualquier otra indicación relativa al funcionamiento del dispositivo.

1.2.3. Toma de muestra.

Se deben tomar muestras del agua de desafío (agua de entrada) y del agua de salida (post tratamiento). Se debe analizar cada muestra para determinar el contenido de las sustancias inorgánicas ensayadas y calcular la capacidad de reducción del dispositivo respecto de la concentración inicial de dicha sustancia.

1.2.4. Métodos analíticos.

Se deben utilizar métodos de ensayo estandarizados para el análisis de cada sustancia inorgánica ensayada.

1.2.5. Informe de resultados.

Se debe informar el porcentaje de reducción de la sustancia inorgánica ensayada.

2. Ensayo de reducción del contenido de Nitratos.

2.1. Criterios de aceptación.

La reducción del contenido de Nitratos y Dureza Total declarados debe cumplir con la clasificación establecida.

2.2. Metodología del ensayo de reducción del contenido de Nitratos para dispositivos que emplean medios activos regenerables.

2.2.1. Sistema de ensayo.

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

2.2.2. Procedimiento.

Se prepara el agua de desafío utilizando agua de red ajustada a la concentración siguiente:

- Nitratos: 450mg/l como NO₃ (10 veces el valor indicado en el C.A.A. y sus actualizaciones).

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

Se acondiciona el sistema de acuerdo con las instrucciones del fabricante utilizando agua de red domiciliaria. Se deben mantener la temperatura y el caudal constantes durante el ensayo.

La presión del agua utilizada debe ser la mínima para garantizar las condiciones de funcionamiento del dispositivo. Asimismo se debe utilizar caudal máximo.

Se realiza un lavado inicial para poner el dispositivo en régimen, según las especificaciones del fabricante.

El fabricante debe declarar el volumen de agua de desafío a pasar por el dispositivo a fin de obtener un mínimo de retención de 80% entre regeneraciones.

Se hace circular este volumen de agua de desafío, se recoge el agua post tratamiento y se utiliza para el análisis de cuantificación de nitratos.

Se procede a regenerar el dispositivo según las especificaciones del fabricante y se repite la circulación de agua de desafío hasta repetir 5 ciclos de regeneración, manteniendo una retención mínima de 80%.

2.2.3. Toma de muestra.

Se recoge el agua post tratamiento al final de cada ciclo de regeneración y se utiliza para el análisis de cuantificación de nitratos.

2.2.4. Método analítico.

Se deben utilizar métodos de ensayo estandarizados para el análisis de nitratos presentes en las muestras.

2.2.5. Informe de resultados.

Se debe informar el porcentaje de reducción de la concentración de nitratos al final del quinto ciclo de regeneración. Se debe informar además el volumen de agua tratada entre cada ciclo de regeneración.

3. Ensayo de reducción del contenido de Dureza total para dispositivos que emplean medios activos regenerables.

Metodología del ensayo de reducción del contenido de Dureza Total para dispositivos que emplean medios activos regenerables.

Sistema de ensayo

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

Procedimiento

Se prepara el agua de desafío utilizando agua de red, ajustada a la concentración siguiente:

Concentración: 300 mg/l como CaCO_3 .

Durante todo el ensayo la temperatura ambiente debe ser de $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$.

Se acondiciona el sistema de acuerdo con las instrucciones del fabricante utilizando agua de red domiciliaria. Se deben mantener la temperatura y el caudal constante durante el ensayo.

La presión del agua utilizada debe ser la mínima para garantizar las condiciones de funcionamiento del dispositivo. Asimismo se debe utilizar caudal máximo.

Se realiza un lavado inicial para poner el dispositivo en régimen, según las especificaciones del fabricante.

El fabricante debe declarar el volumen de agua de desafío a pasar por el dispositivo a fin de obtener un mínimo de retención de 80% entre regeneraciones.

Se hace circular este volumen de agua de desafío, se recoge el agua post tratamiento y se utiliza para el análisis de cuantificación de dureza total.

Se procede a regenerar el dispositivo según las especificaciones del fabricante y se hace circular agua de desafío hasta repetir 5 ciclos de regeneración, manteniendo una retención mínima de 80 %.

Toma de muestra

Se recoge el agua post tratamiento al final de cada ciclo de regeneración y se utiliza para el análisis de cuantificación de dureza total.

Método Analítico

Se deben utilizar métodos de ensayo reconocidos y validados para el análisis de la dureza total presente en las muestras.

Informe de resultados

Se debe informar el porcentaje de reducción de dureza total al final del quinto ciclo de regeneración. Se debe informar además el volumen de agua tratada en cada ciclo de regeneración.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 16:30:05 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 16:30:06 -0300'

ANEXO VIII

Ensayo de reducción de sustancias químicas orgánicas

1. Criterios de aceptación

Se aceptará como eficiente todo dispositivo que reduzca como mínimo un 70% de sustancias orgánicas.

2. Metodología de ensayo de reducción del contenido de sustancias químicas orgánicas.

La concentración inicial del contaminante será igual a 10 veces la concentración máxima establecida en el Art 982 del C.A.A., salvo que las condiciones de solubilidad y volatilidad del compuesto a utilizar lo impidan, caso en el cual se debe utilizar la concentración máxima que se obtenga en el laboratorio.

En el caso de trihalometanos (THM), se puede utilizar el cloroformo como sustituto en el ensayo.

2.2. Preparación de agua de desafío.

Se debe utilizar un agua de desafío, preparada a partir del agua de red libre de cloro o previamente dechlorada.

Se agrega la sustancia química orgánica a ensayar hasta obtener una concentración como mínimo de 10 veces el valor establecido en la legislación vigente.

2.3. Procedimiento

El ensayo debe realizarse al 90% de la vida útil del equipo.

Se deben pasar 10 unidades de volumen unitario (10 Vu) de agua desafío por el dispositivo agotado.

2.4. Toma de muestras.

Se recoge la última fracción del agua post tratamiento y se utiliza para la determinación del contenido de la sustancia orgánica ensayada.

2.5. Métodos analíticos.

Se deben utilizar métodos de ensayo estandarizados para el análisis de cada sustancia orgánica.

2.6. Informe de resultados

Se debe informar el porcentaje de reducción de la sustancia orgánica ensayada según la clasificación.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 16:29:32 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 16:29:33 -0300'

ANEXO IX

Ensayo de reducción de olor y sabor

1. Criterio de aceptación.

El dispositivo debe reducir el nivel de geosmina de 0,15 µg/l a 0,015 µg/l.

No se permiten declaraciones separadas de reducción del olor y del sabor.

2. Metodología del ensayo de reducción olor y sabor.

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

Geosmina.

2.3. Preparación de agua de desafío.

Se debe utilizar un agua de desafío preparada a partir del agua de red libre de cloro o previamente clorada. Se añade geosmina hasta una concentración de 0.15 µg/l.

2.4. Procedimiento

El ensayo debe realizarse al 90% de la vida útil del equipo, es decir, con el dispositivo agotado con agua de red.

Se debe pasar 10 Vu de agua de desafío por el dispositivo agotado.

2.5. Toma de muestras.

Se recoge la última fracción del agua post tratamiento y se utiliza para la determinación de geosmina.

2.6. Métodos Analíticos

Se deben utilizar métodos de ensayo reconocidos y validados para el análisis de geosmina.

2.7. Informe de resultados

Se debe declarar la concentración de geosmina reducida por el dispositivo.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 16:29:18 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 16:29:18 -0300'

ANEXO X

Criterio de rotulado.

Los dispositivos de acondicionamiento de agua de red domiciliaria deben cumplimentar lo siguiente respecto a la identificación del dispositivo,

1. La carcasa del dispositivo debe tener impreso o etiquetado sobre alguno de los materiales y de forma indeleble la siguiente información:

- Denominación del producto.
- Marca y modelo del producto.
- Datos del fabricante e importador en caso de corresponder.
- Número de lote y/o serie.
- Capacidad y vida útil.
- Plazo de validez
- Requisitos eléctricos de ser necesario.
- Descripción de acciones según el uso y las propiedades del mismo.
- Restricciones de uso si corresponden.
- Número de RNE.
- Número de RNPUD.

2. Los elementos de reposición deben indicar la siguiente información:

- Denominación del producto.
- Nombre comercial, marca y modelo del producto.
- Datos del fabricante e importador en caso de corresponder.
- Número de lote y/o serie.
- Requisitos eléctricos de ser necesario.
- Instrucciones de recambio.
- Capacidad y vida útil.

- Plazo de validez
- Número de RNE.
- Número de RNPUD.
- Contenido del envase.
- Restricciones de Uso si corresponden.
- La frase “eliminarse según la autoridad jurisdiccional indique” para el caso de dispositivos que se propongan para reducción de pesticidas, hidrocarburos y/o metales pesados



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 16:28:59 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 16:29:00 -0300'

Anexo XI

Requisitos a cumplir para el Manual de instrucciones de Dispositivos de acondicionamiento de agua de red domiciliaria.

Los dispositivos de acondicionamiento de agua de red domiciliaria deben cumplimentar lo siguiente respecto al manual de instrucciones para instalación, uso y reemplazo de piezas.

En todos los casos el manual de instrucciones para el usuario debe cumplimentar lo siguiente:

- 1.** Para aquellos dispositivos de acondicionamiento de agua capaces de retener, o reducir, o ambas, determinadas sustancias, se debe declarar la concentración o cantidad máxima de sustancia a retener o reducir o ambas, para la cual está destinado el dispositivo. Se debe recomendar al usuario la realización de un análisis de agua previo a la instalación del dispositivo a fin de establecer sus condiciones de uso.
- 2. Información referida al fabricante:** nombre completo del fabricante, teléfono, fax, dirección y correo electrónico, número telefónico para consultas del consumidor.
- 3. Instalación y uso:** Información detallada de la instalación del dispositivo incluyendo el diagrama de conexiones y tuberías. Caudal recomendado. Volumen de agua desplazado antes de utilizar el equipo.
- 4. Advertencias:** presión mínima y máxima en kPa. Temperatura máxima y mínima de operación en grados Centígrados. Requisitos eléctricos si corresponden.

5. **Mantenimiento y limpieza:** disponibilidad de los repuestos y atención al cliente. Conservación y limpieza del equipo. Direcciones de redes de servicios autorizados para dicha actividad
6. **Capacidad y vida útil:** se debe declarar la vida útil del dispositivo de acondicionamiento de agua de red domiciliaria en volumen y tiempo; indicando claramente la vida útil por separado del elemento filtrante y del medio activo en caso de corresponder. El dispositivo debe contar con algún sistema por el cual se indique al usuario cuándo debe realizar cambio del elemento filtrante o medio activo o ambos y la forma de desecharlos.
7. La frase "eliminarse según la autoridad jurisdiccional indique" para el caso de dispositivos que se propongan para reducción de pesticidas, hidrocarburos y/o metales pesados



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 16:28:52 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 16:28:53 -03'00'

Anexo XIII

Glosario

A los fines de la presente Disposición, se aplican las siguientes definiciones.

Agua de desafío: agua preparada a partir del agua de red, que contiene los indicadores (sustancia a ensayar) para cada uno de los ensayos a ser realizados.

Agua de ensayo microbiológico: agua de red que no contenga cloro residual ni ninguna otra sustancia química que tenga acción deletérea sobre los microorganismos.

Agua de red domiciliaria: agua de uso domiciliario proveniente de un suministro público, que cumpla con lo establecido en el Art. 982 del C.A.A.

Agua post tratamiento: agua obtenida después del pasaje por el dispositivo.

Capacidad nominal del dispositivo: capacidad volumétrica del dispositivo de tratamiento de agua indicada por el fabricante.

Capacidad nominal para una sustancia específica: vida útil del dispositivo expresada en unidades de volumen, de tiempo, o ambas.

Carcasa: conjunto de partes duras y resistentes que dan soporte y/o protegen a los medios activos o cartuchos contenedores.

Cartucho: elemento filtrante sustituible.

Caudal máximo de funcionamiento: caudal máximo estipulado por el fabricante, fuera del cual el funcionamiento del dispositivo podría verse comprometido.

Caudal mínimo de funcionamiento: caudal mínimo estipulado por el fabricante, fuera del cual el funcionamiento del dispositivo podría verse comprometido.

Contaminante: elemento físico, químico o biológico que cuando existe o supera determinadas concentraciones resulta nocivo para la salud humana o altera la potabilidad del agua.

Dispositivo de acondicionamiento de agua de red domiciliaria: dispositivo destinado a mejorar las características químicas, físicas y/u organolépticas del agua de bebida para consumo humano.

Dispositivo de punto de uso (DPU): dispositivo que debe ser conectado a lo largo del recorrido de la cañería o en el punto de consumo.

Dispositivo de punto de uso por presión dinámica: dispositivo en el cual la válvula de cierre se encuentra a la salida del mismo, quedando sometido a la presión de la red de agua.

Dispositivo de punto de uso por presión estática: dispositivo en el cual la válvula de cierre se encuentra en la entrada del mismo, no quedando sometido a la presión de la red de agua.

Dispositivo de punto de uso por acción de la gravedad (Jarra/Botella/Vaso): dispositivo que no posee una conexión física a la red de agua y el pasaje del agua a través del mismo se efectúa mediante la acción de la gravedad.

Dispositivo de cápsula: dispositivo en el que el elemento filtrante y la carcasa son inseparables, y ésta se desecha junto con el elemento gastado.

Elemento filtrante: Parte del dispositivo que contiene el medio activo.

Ensayo de eficiencia bacteriostática: ensayo experimental de laboratorio con la finalidad de verificar la capacidad del dispositivo de inhibir o limitar el desarrollo bacteriano en su interior.

Ensayo de control de calidad bacteriológica del agua de salida: ensayo experimental de laboratorio aplicable a dispositivos conectados al agua de

red, que se realiza para verificar la calidad bacteriológica del agua de salida del dispositivo durante toda su vida útil.

Ensayo de determinación de sustancias extraíbles y contaminantes:

ensayo experimental de laboratorio que se realiza para verificar que los materiales del dispositivo no incrementan la concentración de sustancias extraíbles y contaminantes más allá de los valores admitidos por la legislación vigente.

Medio activo: material que elimina o reduce significativamente la concentración de un componente del agua mediante acción química, o como barrera física o en virtud de la carga iónica u otra actividad superficial.

Medio activo regenerable: material intercambiador de iones que elimina o reduce significativamente la concentración de algún componente del agua en virtud de la carga iónica superficial. Dicho material es regenerable mediante lavados o adición de ácidos o bases fuertes o sales.

Plazo de validez: Período de tiempo durante el cual el elemento filtrante es apto para ser instalado y utilizado en el dispositivo.

Presión máxima de funcionamiento: presión máxima de suministro de agua estipulada por el fabricante, por encima de la cual la integridad estructural del sistema puede verse comprometida.

Presión mínima de funcionamiento: presión mínima de suministro de agua estipulada por el fabricante, por debajo de la cual el funcionamiento del dispositivo puede verse comprometido.

Sustancias extraíbles: cualquier sustancia que migra al agua al pasar ésta por el dispositivo.

Temperatura máxima de funcionamiento: temperatura máxima del agua de ingreso al dispositivo estipulada por el fabricante, por encima de la

cual el funcionamiento del dispositivo y/o la integridad estructural del sistema o ambos pueden verse comprometidos.

Temperatura mínima de funcionamiento: temperatura mínima del agua de ingreso al dispositivo, estipulada por el fabricante, por debajo de la cual el funcionamiento del dispositivo y/o la integridad estructural del sistema o ambos pueden verse comprometidos.

Vida útil en unidades de tiempo: período de tiempo durante el cual el dispositivo cumple con la función para la que ha sido creado/ diseñado.

Vida útil en unidades de volumen: volumen de agua máximo que puede circular a través del dispositivo manteniendo la función para la que ha sido creado/ diseñado.

Volumen unitario: volumen interno del dispositivo que está en contacto con el agua a tratar.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 16:28:37 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 16:28:38 -0300'