

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор
ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»
Роспотребнадзора


Р.А. Максютов

3 сентября 2018 г.



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ
ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР
ВИРУСОЛОГИИ И БИОТЕХНОЛОГИИ «ВЕКТОР»
(ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора)**

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об эффективности технологии очистки, обеззараживания воздуха и инактивации микроорганизмов, применяемой в медицинских изделиях «Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион» по ТУ 9451-001-97094752-2010», подготовленное в рамках договора № 04/1500-18 от 03 сентября 2018 г на оказание услуг по теме:

“Подготовка Заключения по эффективности технологии очистки, обеззараживания воздуха и инактивации микроорганизмов, применяемой в медицинских изделиях «Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион» по ТУ 9451-001-97094752-2010»”

В соответствии с техническим заданием по договору № 04/1500-18 от 03 сентября 2018 г на оказание услуг по теме: “Подготовка Заключения по эффективности технологии очистки, обеззараживания воздуха и инактивации микроорганизмов, применяемой в медицинских изделиях «Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион» по ТУ 9451-001-97094752-2010»” проанализирована отчетная документация по договорам, выполненным ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора в 2011 – 2018 гг., по исследованиям эффективности очистки, обеззараживания воздуха и инактивации микроорганизмов в медицинских изделиях «Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион» по ТУ 9451-001-97094752-2010»:

- Отчет о научно-исследовательской работе по теме: «Изучение эффективности очистки воздуха, содержащего аэрозоль имитатора туберкулезных микобактерий с по-

мощью очистителя воздуха "Тион В150х150"» (Договор № 10-04/11 от 27 апреля 2011 г.);

- Отчет о научно-исследовательской работе по теме: «Определение защитной эффективности (эффективности фильтрации) серийной модели обеззараживателя-очистителя воздуха «Тион» (ТУ 9451-001-97094752-2010) и измерение эффективности инактивации микроорганизмов 1-2 групп патогенности» (Договор № 15/10/2012 от 23 октября 2012 г.);

- Отчет о научно-исследовательской работе по теме: «Определение эффективности работы серийно выпускаемых моделей обеззараживателей-очистителей воздуха «Тион» и скорости инактивации микроорганизмов внутри устройств» (Договор № 02-15/02 от 10 июля 2015 г.);

- Отчет о научно-исследовательской работе по теме: «Определение эффективности работы обеззараживателя-очистителя воздуха «Тион» по ТУ 9451-001-97094752-2010, модель «ТИОН В120» (Договор № 01/1500-18 от 15 февраля 2018 г.);

- Отчет о научно-исследовательской работе по теме: «Определение эффективности работы серийно выпускаемых моделей обеззараживателей-очистителей воздуха «Тион» и скорости инактивации микроорганизмов внутри устройств» (Договор № 02/1500-18 от 28 февраля 2018 г.).

Результаты исследований, полученные в рамках работ по исследованиям эффективности очистки, обеззараживания воздуха и инактивации микроорганизмов в медицинских изделиях «Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион» по ТУ 9451-001-97094752-2010», обобщены в таблице 1. В таблице учтено, что изделия - обеззараживатели-очистители воздуха «Тион» по ТУ 9451-001-97094752-2010, входящие в одну линейку приборов (изделия одного исполнения), различающиеся только количеством параллельных блоков одной и той же конструкции с одинаковыми характеристиками потоков через блок и тока зарядки частиц, а также содержащие одинаковые фильтроэлементы на выходе из блока зарядки частиц, обладают одинаковыми характеристиками по эффективности очистки, обеззараживания воздуха и инактивации микроорганизмов, осажденных на фильтроэлементы на выходе из блока зарядки частиц.

Таблица 1. Результаты исследований эффективности очистки, обеззараживания воздуха и инактивации микроорганизмов в медицинских изделиях «Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион» по ТУ 9451-001-97094752-2010»

Наименование изделия	Эффективность очистки воздуха, % (класс фильтрации)	Эффективность обеззараживания, %	Эффективность инактивации микроорганизмов внутри устройств
Исполнение «ТИОН-А», модель «Тион А100»	99,10 ± 0,98 (Е11)	Свыше 99,95	Не менее 99,95 % Логарифмический коэффициент инактивации <i>Staphylococcus aureus</i> , осажденного на выходных фильтры блока зарядителя частиц, составляет примерно 0,5 логарифма в час
Модель «ТИОН В120» (2 изделия)	В рамках исследований не определялась	99,3 ± 0,3 (для <i>Mycobacterium smegmatis</i> GK)	В рамках исследований не определялась
Исполнение «ТИОН-В», модель «Тион В150Тх300»	99,990 (Н13)	99,9997	Не менее 99 % (для вирусов гриппа А/Aichi/2/68 (H3N2) и бактерий <i>Mycobacterium smegmatis</i> GK)
Исполнение «ТИОН-В», модель «Тион В150х600»	99,9960 ± 0,0013 (выше, чем Н13)	≥ 99,9992 (для гриппа А/Novosibirsk/1/09 (H1N1))	Логарифмический коэффициент инактивации <i>Staphylococcus aureus</i> , осажденного на выходных фильтры блока зарядителя частиц, составляет примерно 0,5 логарифма в час для обеих концентраций озона в блоке 2,60 и 0,31 мг/м ³ . Аналогичный коэффициент для вируса Эбола (штамм Заир) составляет свыше 2 логарифмов биологической активности в час.
Исполнение «ТИОН-В», модель «Тион В Lam-2-H290»	Более 99,9994 (выше, чем Н14)	Не менее (для вируса гриппа А/Aichi/2/68 (H3N2) и бактерий <i>Mycobacterium smegmatis</i> GK)	Логарифмический коэффициент инактивации бактерий <i>Mycobacterium smegmatis</i> GK), осажденных на выходные фильтры блока зарядителя частиц, составляет примерно 0,8 логарифма в час. Аналогичный коэффициент для вируса гриппа А/Aichi/2/68 (H3N2) составляет свыше 5 логарифмов биологической активности в час.

Анализ полученных данных в рамках выполненных ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора в 2011 – 2018 гг., суммированных в таблице 1, позволяет сделать следующие выводы.

1. Все исследованные медицинские изделия «Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион» по ТУ 9451-001-97094752-2010» (кроме изделий модели «ТИОН В120», для которых данная характеристика не исследовалась) обладают высокой эффективностью фильтрации аэрозоля, которая соответствует или превосходит заявленную производителем (по классу фильтрации).

2. Все исследованные медицинские изделия «Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион» по ТУ 9451-001-97094752-2010» обладают очень высокой эффективностью обеззараживания воздуха, обсеменённого различными исследовавшимися микроорганизмами. Значение этой величины всегда превосходило величину эффективности фильтрации аэрозоля, достигая для модели «Тион В Lam-2-H290» (ламинара), более 99,9999 %.

3. Все исследованные медицинские изделия «Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион» по ТУ 9451-001-97094752-2010» (кроме изделий модели «ТИОН В120», для которых данная характеристика не исследовалась) обеспечивают в процессе эксплуатации высокую степень инактивации различных микроорганизмов, осажённых на выходные фильтры блока зарядителя частиц, достигая уровня 99% (для модели «Тион А100» – 99,95%) за время не более 1 – 2 часа.

4. Ни одно из исследованных медицинских изделий «Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион» по ТУ 9451-001-97094752-2010» ни в одном эксперименте не показало несоответствие заявленным производителем параметрам.

Таким образом, необходимо заключить, что все исследованные модели медицинских изделий «Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион» по ТУ 9451-001-97094752-2010» обладают очень высокой эффективностью работы по всем изученным параметрам и могут быть рекомендованы для широкого использования как в лечебно-профилактических и других учреждениях, так и в быту.

Эксперт:

Зав. отделом биофизики и экологических исследований
ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора,
д.т.н., лауреат премии правительства РФ
по науке и технике 2017 г.



А.С. Сафатов