


TION.



Материалы, заключения, документация
медицинское оборудование Тион

Содержание

| | |
|---|----|
| Разрешительная документация..... | 3 |
| Заключения по эффективности инактивации и обеззараживания..... | 31 |
| Заключения по эффективности очистки и классу фильтрации | 45 |
| Заключения о безопасности и эффективности работы в ЛПУ..... | 53 |
| Отзывы и рекомендации | 61 |
| Референс-лист | 81 |



Разрешительная документация

Действующие регистрационные удостоверения и сертификаты соответствия на оборудование Тион А (рециркуляторы), Тион В (канальные системы) и Тион В Lam (ламинарные системы)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 06 июня 2018 года № ФСР 2010/07645

На медицинское изделие
Обеззараживатель-очиститель воздуха "Тион" по ТУ 9451-001-97094752-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Аэросервис" (ООО "Аэросервис"),
Россия, 633009, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Зеленая роща, д. 7/1**

Производитель
**Общество с ограниченной ответственностью "Аэросервис" (ООО "Аэросервис"),
Россия, 633009, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Зеленая роща, д. 7/1**

Место производства медицинского изделия
**ООО "Аэросервис", Россия, 633009, Новосибирская область, г. Бердск,
ул. Зеленая Роща, д. 7, корп. 4**

Номер регистрационного досье № РД-22339/27081 от 31.05.2018

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 06 июня 2018 года № 3702
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


Д.В. Пархоменко

0038691

Регистрационное удостоверение ФСР 2010 07645 от 06.06.18



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 14 февраля 2018 года № РЗН 2017/5847

На медицинское изделие
Обеззараживатель-очиститель воздуха "Тион" по ТУ 9451-001-97094752-2010,
исполнение "ТИОН-В Lam"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Аэросервис"
(ООО "Аэросервис"), Россия,
633009, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Зеленая роща, д. 7/1

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Аэросервис"
(ООО "Аэросервис"), Россия,
633009, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Зеленая роща, д. 7/1

Место производства медицинского изделия
ООО "Аэросервис", Россия, 633009, Новосибирская область, г. Бердск,
ул. Зеленая роща, д. 7, корп. 4

Номер регистрационного досье № РД-20944/76103 от 05.02.2018

Вид медицинского изделия 182750

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 28.25.14.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложения, на 9 листах

приказом Росздравнадзора от 14 февраля 2018 года № 934
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения  Д.Ю. Павлюков

0037183

Регистрационное удостоверение РЗН 2017/5847 от 14.02.2018

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ **РОСС RU.АЯ79.Н19341**

Срок действия с **21.06.2018г.** по **20.06.2021г.**

№ **0175074**

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ *РОСС RU.0001.10АЯ79*
ООО "НОВОСИБИРСКИЙ ЦСМ"
Место нахождения и адрес осуществления деятельности: 630091, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Советская, д. 52, этаж 3, телефон: (383)204-43-10, факс: (383)204-43-11, электронная почта: info@ncsm-sib.ru

ПРОДУКЦИЯ *Обеззараживатель-очиститель воздуха "Тион", варианты исполнения см. приложения на бланках № 0004203, № 0004204, № 0004205, № 0004220, выпускаемая по ТУ 9451-001-97094752-2010, серийный выпуск*

КОД ОК
32.50.50.000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 50444-92(р. 3,4,8), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014


КОД ТН ВЭД
8421392009

ИЗГОТОВИТЕЛЬ *Общество с ограниченной ответственностью "Аэросервис" (ООО "Аэросервис"), ИНН 5445038216*
Место нахождения: 633009, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Зеленая Роща, дом 7/1; адрес места осуществления деятельности: 633009, г. Бердск, ул. Зеленая Роща, дом 7, корпус 4, телефон: 8(383) 344-94-43

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН *Общество с ограниченной ответственностью "Аэросервис" (ООО "Аэросервис"), ИНН 5445038216*
Место нахождения: 633009, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Зеленая Роща, дом 7/1; адрес места осуществления деятельности: 633009, г. Бердск, ул. Зеленая Роща, дом 7, корпус 4, телефон: 8(383) 344-94-43

НА ОСНОВАНИИ *регистрационного удостоверения на медицинское изделие от 06.06.2018г. № ФСП 2010/07645 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); протоколов технических испытаний от 12.12.2017г. № 713, от 26.04.2018г. № 721-1, № 721-2 ИЛ медицинской техники Сибирского научно-исследовательского и испытательного центра медицинской техники (СибНИИЦМТ), аттестат аккредитации № RA.RU.21AC65 от 11.09.2017г.; протоколов испытаний от 27.11.2017г. № Э 514, № Э 496, № Э 525, № Э 526, № Э 527, № Э 528, от 09.02.2018г. № Э 38, № Э 39, № Э 40, протоколов испытаний (идентификации) от 28.11.2017г. № И 514, № И 528, от 09.02.2018г. № И 38, № И 40 ИЦ ФБУ «Новосибирский ЦСМ», аттестат аккредитации № RA.RU.21АЯ49 от 05.09.2016г.*

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ *Схема 3*



Руководитель органа

Эксперт



подпись



подпись

Е. И. Филатов
инициалы, фамилия

А.М. Аронов
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Сертификат соответствия №РОСС RU.АЯ79.Н19341
 срок действия с 21.06.2018 по 20.06.21

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ **РОСС RU.АЯ79.Н19321**

Срок действия с **21.02.2018г.** по **20.02.2021г.**

№ **0175047**

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ **РОСС RU.0001.10АЯ79**
ООО «НОВОСИБИРСКИЙ ЦСМ»

Место нахождения и адрес осуществления деятельности: 630091, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Советская, д. 52, этаж 3, телефон: (383)204-43-10, факс: (383)204-43-11, электронная почта: info@ncsm-sib.ru

ПРОДУКЦИЯ *Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион», исполнение «ТИОН-В Lam», выпускаемая по ТУ 9451-001-97094752-2010, серийный выпуск, см. приложения на бланках №№ 0980147-0980152, № 0004191*

код ОК
28.25.14.110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4,8), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

код ТН ВЭД
8421392009

ИЗГОТОВИТЕЛЬ *Общество с ограниченной ответственностью «Аэросервис» (ООО «Аэросервис»), ИНН 5445038216. Место нахождения: 633009, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Зеленая Роща, дом 7/1; адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 633009, г. Бердск, ул. Зеленая Роща, дом 7, корпус 4, телефон: 8(383) 344-94-43*

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН *Общество с ограниченной ответственностью «Аэросервис» (ООО «Аэросервис»), ИНН 5445038216. Место нахождения: 633009, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Зеленая Роща, дом 7/1; адрес места осуществления деятельности: 633009, г. Бердск, ул. Зеленая Роща, дом 7, корпус 4, телефон: 8(383) 344-94-43*

НА ОСНОВАНИИ *регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2017/5847 от 14.02.2018г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); протокола технических испытаний (проверка безопасности) № 712 от 27.11.2017, испытательная лаборатория медицинской техники Сибирского научно-исследовательского и испытательного центра медицинской техники (СибНИИЦМТ), аттестат аккредитации № RA.RU.21AC65 от 11.09.2017г.; протоколов испытаний № Э 493, № Э 494 от 26.10.2017, Испытательный центр ФБУ «Новосибирский ЦСМ», аттестат аккредитации № RA.RU.21АЯ49 от 05.09.2016г.*

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

Эксперт


(Handwritten signatures)

Е. И. Филатов
инициалы, фамилия

А.М. Аронов
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Сертификат соответствия №РОСС RU.АЯ79.Н19321
 срок действия с 21.02.2018 по 20.02.21



Эффективность инактивации и обеззараживания

Заключения аккредитованных организаций,
подтверждающих эффективность инактивации и
обеззараживания воздуха оборудования Тион

УТВЕРЖДАЮ:

Врио генерального директора
ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»
Роспотребнадзора


Р.А. Максютлов

2017 г.



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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**об эффективности работы медицинского изделия
«Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион»
по ТУ 9451-001-97094752-2010»**

В рамках НИР по теме «Определение эффективности работы выпускаемых моделей обеззараживателей-очистителей воздуха «Тион» и скорости инактивации микроорганизмов внутри устройств» по договору № 02-15/02 от 10 июля 2015 г. проведена оценка эффективности за один проход работы обеззараживателя-очистителя воздуха «Тион» по ТУ 9451-001-97094752-2010 в исполнениях «ТИОН-А», «ТИОН-В» и обеззараживателя-очистителя воздуха «Тион» по ТУ 9451-001-97094752-2010, исполнение «ТИОН-В Lam».

Производитель: ООО «Аэросервис», Россия
Юридический адрес производителя: 633009, Новосибирская обл., г. Бердск, ул. Зеленая роша, д. 7/1.

Организация, проводившая испытания - ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора:
Лицензия на выполнение работ с микроорганизмами 1-4 групп патогенности №77.99.18.001. Л001405.06.06 от 29.06.2006г., лицензия бессрочная.

Цель испытаний: определение эффективности обеззараживания воздуха и уровня инактивации микроорганизмов на фильтрах-осадителях на выходе из электростатического блока работающего устройства.

Предоставленные производителем документы:

- 1) Техническая документация: ТУ 9451-001-97094752-2010.
- 2) Эксплуатационная документация:
 - Руководство по эксплуатации сервисному обслуживанию на Обеззараживатель-очистителя воздуха «Тион», исполнение «ТИОН-А».
 - Руководство по эксплуатации на Обеззараживатель-очистителя воздуха «Тион», исполнение «ТИОН-В».



Заключение НИИ Туберкулеза по инактивации от 06.04.2012

- Руководство по эксплуатации на Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион», исполнение «ТИОН-B Lam», модели: «Тион B Lam-M1», «Тион B Lam-M1-S», «Тион B Lam-M2», «Тион B Lam-M2-S».

- Руководство по эксплуатации на Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион», исполнение «ТИОН-B Lam», модели: «Тион B Lam-1-H400», «Тион B Lam-1-H290», «Тион B Lam-1-H400-S», «Тион B Lam-1-H290-S», «Тион B Lam-2-H400», «Тион B Lam-2-H290», «Тион B Lam-2-H400-S», «Тион B Lam-2-H290-S», «Тион B Lam-3-H400», «Тион B Lam-3-H290», «Тион B Lam-3-H400-S», «Тион B Lam-3-H290-S», «Тион B Lam-4-H400», «Тион B Lam-4-H290», «Тион B Lam-4-H400-S», «Тион B Lam-4-H290-S».

- Руководство по эксплуатации на автоматический нагнетатель воздуха - колонну рециркуляции.

- Руководство по эксплуатации на автоматический нагнетатель воздуха - потолочный модуль рециркуляции.

Образцы обеззараживателя-очистителя воздуха «Тион» по ТУ 9451-001-97094752-2010, предоставленные для испытаний:

- исполнение «ТИОН-A», модель «Тион A150-S» (зав.№ 2017-30-00023) – образец №1;

- исполнение «ТИОН-B», модель «Тион B150Тх300» (зав.№ 2017-30-00033) – образец №2;

- исполнение «ТИОН-B Lam», модели:

«Тион B Lam-M1» (зав. №2017-30-00001) – образец №3.

«Тион B Lam-2-H400-S» (зав. №2017-30-00012) – образец №4.

Параметры работы испытуемых образцов в штатном режиме:

образец №1: расход воздуха 150 м³/час;

образец №2: расход воздуха 300 м³/час;

образец №3: расход воздуха 260 м³/час;

образец №4: расход воздуха 1550 м³/час;

Параметры работы соответствует заявленным производителем.

Методы испытаний:

Испытания проводились на имеющемся у ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» аэрозольном УСУ (уникальный стенд, установка) для оценки эффективности работы УОВ (устройств обеззараживания воздуха), схема которого (рисунок 1) и принцип работы приведены ниже.

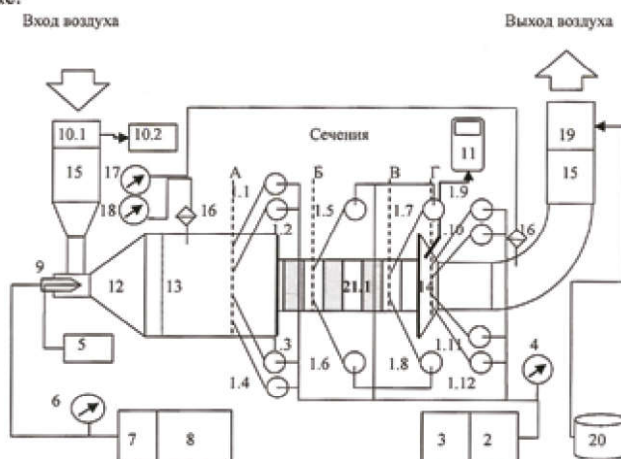


Рис. 1 – Полная схема аэрозольного стенда для оценки эффективности УОВ.

[Handwritten signature]

| Образец | Наименование модели | Класс фильтрации (эффективность фильтрации), не менее | Эффективность обеззараживания воздуха, не менее | Уровень инактивации микроорганизмов на фильтрах, не менее |
|---------|-----------------------|---|---|---|
| №1 | «Тион А150-S» | E12 (99,991 %) | 99,999% | 99,95% |
| №2 | «Тион В150Тх300» | H13 (99,996%) | 99,9% | 99% |
| №3 | «Тион В Lam-M1» | H14 (99,9994%) | 99,9999% | 99% |
| №4 | «Тион В Lam-2-H400-S» | H14 (99,9996 %) | 99,9999% | 99% |

Представленные образцы соответствуют требованиям ТУ 9451-001-97094752-2010 по эффективности обеззараживания воздуха и уровню инактивации микроорганизмов на фильтрах.

Учитывая, что принцип работы всех моделей медицинского изделия «Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион» по ТУ 9451-001-97094752-2010» в исполнениях «ТИОН-А» и «ТИОН-В» основан на одной комплексной технологии очистки и обеззараживания воздуха и все модели исполнений «ТИОН-А» и «ТИОН-В» имеют одну принципиальную схему устройства, полученные результаты проведенных испытаний могут быть распространены на все заявленные в ТУ 9451-001-97094752-2010 модели исполнений «ТИОН-А» и «ТИОН-В», а именно:

- исполнение «ТИОН-А» модели: Тион А25, Тион А50, Тион А50-М, Тион А100, Тион А100-М, Тион А150, Тион А150-S, Тион А150-М, Тион А310, Тион А310-S;

- исполнение «ТИОН-В», модели: Тион В120, Тион В150х300, Тион В150х300-S, Тион В150х450, Тион В150х450-S, Тион В150х600, Тион В150х600-S, Тион В150х750, Тион В150х750-S, Тион В150х900, Тион В150х900-S, Тион В150х1050, Тион В150х1050-S, Тион В150х1200, Тион В150х1200-S, Тион В150х1350, Тион В150х1350-S, Тион В150х1500, Тион В150х1500-S, Тион В150х1650, Тион В150х1650-S, Тион В150х1800, Тион В150х1800-S, Тион В150х1950, Тион В150х1950-S, Тион В150х2100, Тион В150х2100-S, Тион В150х2250, Тион В150х2250-S, Тион В150х2400, Тион В150х2400-S; Тион В150Тх300, Тион В150Тх300-S, Тион В150Тх450, Тион В150Тх450-S, Тион В150Тх600, Тион В150Тх600-S, Тион В150Тх750, Тион В150Тх750-S, Тион В150Тх900, Тион В150Тх900-S; Тион В1000х2000, Тион В1000х2000-S, Тион В1000х3000, Тион В1000х3000-S, Тион В1000х4000, Тион В1000х4000-S, Тион В1000х5000, Тион В1000х5000-S, Тион В1000х6000, Тион В1000х6000-S, Тион В1000х7000, Тион В1000х7000-S, Тион В1000х8000, Тион В1000х8000-S, Тион В1000х9000, Тион В1000х9000-S, Тион В1000х10000, Тион В1000х10000-S, Тион В1000х11000, Тион В1000х11000-S, Тион В1000х12000, Тион В1000х12000-S, Тион В1000х13000, Тион В1000х13000-S, Тион В1000х14000, Тион В1000х14000-S, Тион В1000х15000, Тион В1000х15000-S, Тион В1000х16000, Тион В1000х16000-S, Тион В1000х17000, Тион В1000х17000-S, Тион В1000х18000, Тион В1000х18000-S, Тион В1000х19000, Тион В1000х19000-S, Тион В1000х20000, Тион В1000х20000-S, Тион В1000х21000, Тион В1000х21000-S, Тион В1000х22000, Тион В1000х22000-S, Тион В1000х23000, Тион В1000х23000-S, Тион В1000х24000, Тион В1000х24000-S, Тион В1000х25000, Тион В1000х25000-S; Тион В1000Тх2000, Тион В1000Тх2000-S, Тион В1000Тх3000, Тион В1000Тх3000-S, Тион В Lam-M1, Тион В Lam-M1-S, Тион В Lam-M2, Тион В Lam-M2-S, Тион В Lam-1-H400, Тион В Lam-1-H290, Тион В Lam-1-H400-S, Тион В Lam-1-H290-S, Тион В Lam-2-H400, Тион В Lam-2-H290, Тион В Lam-2-H400-S, Тион В Lam-2-H290-S, Тион В Lam-3-H400, Тион В Lam-3-H290, Тион В Lam-3-H400-S, Тион В Lam-3-H290-S, Тион В Lam-4-H400, Тион В Lam-4-H290, Тион В Lam-4-H400-S, Тион В Lam-4-H290-S.

На основании того, что принцип работы всех моделей медицинского изделия «Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион» по ТУ 9451-001-97094752-2010

исполнение «ТИОН-В Lam» основан на одной комплексной технологии очистки и обеззараживания воздуха и все модели исполнения «ТИОН-В Lam» имеют одну принципиальную схему модульного устройства, полученные результаты проведенных испытаний могут быть распространены на следующие модели «Обеззараживателя-очистителя воздуха «Тион» по ТУ 9451-001-97094752-2010, исполнение «ТИОН-В Lam»:
«Тион В Lam-M1», «Тион В Lam-M1-S», «Тион В Lam-M2», «Тион В Lam-M2-S», «Тион В Lam-1-H400», «Тион В Lam-1-H290», «Тион В Lam-1-H400-S», «Тион В Lam-1-H290-S», «Тион В Lam-2-H400», «Тион В Lam-2-H290», «Тион В Lam-2-H400-S», «Тион В Lam-2-H290-S», «Тион В Lam-3-H400», «Тион В Lam-3-H290», «Тион В Lam-3-H400-S», «Тион В Lam-3-H290-S», «Тион В Lam-4-H400», «Тион В Lam-4-H290», «Тион В Lam-4-H400-S», «Тион В Lam-4-H290-S».

Зав. отделом биофизики и экологических исследований
ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор», д.т.н.



А.С. Сафатов



Заключение НИИ Туберкулеза по инактивации от 06.04.2012

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО
РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

НОВОСИБИРСКИЙ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ТУБЕРКУЛЕЗА

Омютская 81 а, 3-й эт., Новосибирск г., 630040
Тел. (383) 203-86-75; факс (383) 203-86-75, 203-86-61
E-mail: nnit@sibnet.ru
ИНН 5403109396 КПП 540201001 ОКПО 42203408
№ 01/01/12-115
На № _____ от _____

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФГБУ «Новосибирский
научно-исследовательский институт
туберкулеза»
Минздравоохранения России



В.А. Краснов

2012 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об эффективности инактивации микобактерий туберкулеза, обеспечиваемой
обеззараживателем-очистителем воздуха «ТИОН» (ТУ 9451-001-97094752-2010)

Предприятие-изготовитель: ООО «Аэросервис», г. Новосибирск

Обеззараживатель-очиститель воздуха «ТИОН» предназначен для предотвращения распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным и воздушно-пылевым путём, и применяется для защиты пациентов и персонала в медицинских учреждениях, а также для обеспечения благоприятного санитарно-эпидемиологического и экологического режимов (в присутствии людей).

Обеззараживатель-очиститель воздуха «ТИОН» состоит из префильтра, электростатического фильтра (зарядитель частиц и генератор озона), объемного аэрозольного фильтра (задерживает заряженные частицы загрязнителей), адсорбционно-каталитического фильтра (разрушает озон).

На испытуемое устройство «ТИОН», изготовленное ООО «Аэросервис», имеется полный комплект документации: руководство по эксплуатации, технические условия - ТУ 9451-001-97094752-2010.

Испытания обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН» проводились в бактериологической лаборатории Федерального государственного бюджетного учреждения «Новосибирский научно-исследовательский институт туберкулеза» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации в период с 20 ноября 2011 года по 01 апреля 2012 года.

Испытания проводились по договору №01122011 от 01.12.2011 в соответствии с совместно-разработанной программой испытаний.

Целью работы являлось определение эффективности инактивации *Mycobacterium tuberculosis* (вирулентный референтный штамм H37Rv) и *Mycobacterium smegmatis*, обеспечиваемой обеззараживателем-очистителем воздуха «ТИОН» (ТУ 9451-001-97094752-2010). Эффективность инактивации определялась при двух различных концентрациях озона:

Заклучение НИИ Туберкулеза по инактивации от 06.04.2012

200 - 400 мкг/м³ (рабочая концентрация внутри обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН» в стандартном исполнении) и 700 - 1150 мкг/м³ (рабочая концентрация внутри обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН» в специальном исполнении). Испытания проводились в бактериологической лаборатории Института, в боксе биологической безопасности II-го класса при температуре около 22-24°C и относительной влажности около 30%.

Нормативная документация

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 109 от 21.03.2003 «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации».

Методические указания 4.2.734 – 99 «Микробиологический мониторинг производственной среды».

В ходе проведения испытаний по определению эффективности инаktivации микобактерий туберкулеза были получены следующие результаты:

- 1) Впервые показана высокая эффективность инаktivации *M. tuberculosis* (вирулентный референтный штамм H37Rv) озоном. Таким образом, результаты испытаний представляют не только практическую ценность, но также обладают научной новизной.
- 2) Показано, что при концентрации озона 200 - 400 мкг/м³ (рабочая концентрация внутри обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН» в стандартном исполнении), эффективность инаktivации *M.tuberculosis* составляет более 99%.
- 3) Показано, что при концентрации озона 700 - 1150 мкг/м³ (рабочая концентрация внутри обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН» в специальном исполнении), эффективность инаktivации *M.tuberculosis* составляет более 99,99%.

Заклучение:

Высокая эффективность инаktivации позволяет рекомендовать использование обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН» в различных его исполнениях (автономные рециркуляторы «ТИОН-А», ламинарные воздухораспределители (потолки) «ТИОН-В Lam» и фильтрационные установки «ТИОН-В», ТУ 9451-001-97094752-2010, предприятие-изготовитель: ООО «Аэросервис», г. Новосибирск») для профилактики распространения микобактерий туберкулеза в помещениях и системах вентиляции учреждений туберкулезного и инфекционного профиля.

Заместитель директора по науке,
д.м.н.

Т.И. Петренко

Руководитель микробиологической
лаборатории

А.Г. Черднichenко



РОСПОТРЕБНАДЗОР
Федеральное казённое
учреждение здравоохранения
ПРОТИВОЧУМНЫЙ ЦЕНТР
(ФКУЗ «ПРОТИВОЧУМНЫЙ ЦЕНТР»)

Погодинская ул., 10, стр. 4 Москва, 119121

Для корреспонденции:

Мусоргского ул., 4, Москва, 127490

Тел.: (499) 202-90-01 Факс: (499) 745-28-48

E-mail: protivochym@nln.ru

ОКПО 01895938, ОГРН 1037700030059

ИНН/КПП 770400001/770401001

« 5 » мая 2015 г. № 04-39 /13

На №.03.04.15 от 07 апреля 2015 г.

Генеральному директору
Общества с ограниченной
ответственностью «Аэросервис»

И.Г.Полякову

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о возможности применения обеззараживателя-очистителя воздуха
«ТИОН» в приточных и вытяжных системах вентиляции в учреждениях и
организациях, осуществляющих деятельность с использованием
микроорганизмов I-II групп патогенности (опасности)

НА ЭКСПЕРТИЗУ ПРЕДСТАВЛЕНЫ СЛЕДУЮЩИЕ МАТЕРИАЛЫ:

- Обеззараживатель-очиститель воздуха «ТИОН». Технические условия
ТУ 9451-001-97094752-2010;
- Отчёт по НИР «Исследование эффективности комплексной системы
очистки и обеззараживания воздуха «ТИОН» в отношении вегетативной
формы бактерий сибирской язвы» // Филиал ФГБУ «48 Центральный научно-
исследовательский институт Министерства Обороны Российской Федерации»
(НИЦ (войсковая часть 23527, г. Киров);
- Аннотационный отчёт о НИР по теме «Определение защитной
эффективности (эффективности фильтрации) серийной модели
обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН» (ТУ 9451-001-97094752-2010)
и измерение эффективности инактивации микроорганизмов I-II групп

Экспертное заключение

Экспертное заключение ФКУЗ Противочумный центр РОСПОТРЕБНАДЗОР
1-2 группа патогенности от 05.05.2015

патогенности (опасности)» // ФБУН «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «ВЕКТОР», г. Новосибирск, договор № 15/10/2012 от 23 октября 2012 г.;

- Сертификат соответствия ГОСТ Р № РОСС RU.АЯ79.Н18444 от 04.07.2014 (срок действия до 28.05.2016 г.);

- Декларация о соответствии обеззараживатель-очиститель воздуха «ТИОН» требованиям технических регламентов Таможенного союза: ТР ТС 020/2011.

**ПРИ ЭКСПЕРТИЗЕ ПРЕДСТАВЛЕННЫХ ДОКУМЕНТОВ
УСТАНОВЛЕНО:**

Обеззараживатель-очиститель воздуха «ТИОН» производства ООО «Аэросервис» (Российская Федерация, 630090, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 5\2, ИНН 5408244411), выпускаемый по ТУ 9451-001-97094752-2010, код ОКП 94 5140, предназначен для предотвращения распространения возбудителей инфекций, передающихся воздушно-капельным и воздушно-пылевым путём, и применяется для защиты пациентов и персонала медицинских учреждений от поражения патогенными для человека микроорганизмами, а также для обеспечения благоприятного санитарно-эпидемиологического режима и биологической безопасности на фармацевтических и пищевых производствах, в вивариях и микробиологических лабораториях.

Обеззараживатель-очиститель воздуха «ТИОН» состоит из префильтра, электростатического фильтра (зарядитель частиц и генератор озона), объёмного аэрозольного фильтра для задержания заряженных частиц загрязнителей, адсорбционно-каталитического фильтра для разрушения озона.

На обеззараживатель-очиститель воздуха «ТИОН» имеется Регистрационное удостоверение от 20 апреля 2011 года № ФСР 2010/07645 о разрешении к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации, Сертификат соответствия ГОСТ Р № РОСС RU.АЯ79.Н18444 от 04.07.2014 г. (срок действия до 28.05.2016 г.) требованиям нормативных документов Российской Федерации ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

Испытания по оценке эффективности фильтрации и обеззараживания серийной модели обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН» (ТУ 9451-001-97094752-2010), а также оценке скорости инактивации возбудителей I-II групп патогенности (опасности) проведены в организациях, имеющих соответствующие лицензии и санитарно-эпидемиологические заключения на

Экспертное заключение

выполнение экспериментальных работ с микроорганизмами I-IV групп патогенности (опасности), включая аэрозольные работы. Для проведения испытаний была разработана и утверждена Методика определения эффективности работы установок обеззараживания воздуха по инактивации микроорганизмов, находящихся в обрабатываемом воздушном потоке.

В результате проведённых испытаний определены величины параметров эффективностей фильтрации и обеззараживания (скорость инактивации) высококонцентрированного аэрозоля, содержащего возбудители вирусной и бактериальной природы I-II групп патогенности (опасности) в ходе работы в условиях, максимально близких к реальным условиям работы обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН».

Анализ представленных материалов по экспериментальному изучению эффективности фильтрации и обеззараживания оборудованием «ТИОН» с использованием аэрозолей на основе возбудителей вируса гриппа A/Novosibirsk/11/09 (H1N1) и вируса Эбола (Заир), а также вегетативной формы возбудителя сибирской язвы *Bacillus anthracis* (штамм СТИ-1) при различных режимах работы устройства свидетельствует о достаточно высокой (до 99 %) эффективности инактивации патогенных микроорганизмов.

В результате проведённых исследований показано, что при концентрации озона 200-400 мкг/м³, что соответствует рабочей концентрации внутри обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН», эффективность инактивации составляет более 99,0 %, при концентрации озона 700-1150 мкг/м³ эффективность инактивации составляет 99,99 % для возбудителей вирусной природы. Эффективность инактивации возбудителя бактериальной природы была наибольшей при концентрациях озона 100 и 200 мкг/м³ и составила не менее 99 %, что в целом соответствует требованиям СП 1.3.3118-13 (п. 2.3.32). Концентрация озона на выходе из системы не превышает 30 мкг/м³, что удовлетворяет требованиям ГН 2.1.6.1338-03. «Гигиенические нормативы Предельно допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населённых мест».

По результатам проведённых испытаний получены следующие данные:

- определены величины параметров эффективной фильтрации и обеззараживания (инактивации) высококонцентрированных аэрозолей, содержащих вирус гриппа А субтипа H1N1, вирус Эбола (Заир), бактерии сибирской язвы *Bacillus anthracis* при активированном одном элементе зарядителя частиц и одном элементе параллели выходных из блока фильтров в штатном режиме работы (расход через устройство 900 м³/час при включённых всех модулях зарядителя частиц и не заглушенных всех фильтрах на его выходе), с помощью обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН» за один

Экспертное заключение

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Оценка возможности применения обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН» в приточных и вытяжных системах вентиляции и автономных обеззараживателей-очистителей воздуха (рециркуляторов) в учреждениях и организациях, осуществляющих деятельность по работе с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности) проведена в соответствии с действующими техническими регламентами, государственными санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами, государственными стандартами с использованием методов и методик, утверждённых в установленном порядке.

Оборудование «ТИОН», использующее комплексную технологию обеззараживания и очистки воздуха, позволяет не только фильтровать воздух с высокой степенью эффективности (не менее класса H14), обеспечивать полную инактивацию всех патогенных микроорганизмов, но и очищать технологический воздух от основных вредных веществ в газовой фазе.

Представленные материалы позволяют сделать заключение о соответствии обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН» требованиям ГОСТ Р ЕН 1822-1-2010. «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха ЕРА, HEPA и ULPA», СНиП 41-01-2003. «Отопление, вентиляция и кондиционирование», СанПиН 2.2.4.548-96. «Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений», СанПиН 2.1.3.2630-10. «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», ВСН 64-064-88. «Инструкция по строительному проектированию предприятий медицинской и микробиологической промышленности», СП 1.3.3118-13. «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)».

Высокая эффективность фильтрации и инактивации технологического воздуха позволяет рекомендовать использование обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН» в различных его исполнениях по ТУ 9451-001-97094752-2010 в приточно-вытяжных системах вентиляции и в автономном режиме в помещениях организаций и учреждений, работающих с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней.

Директор ФКУЗ «Противочумный центр» Роспотребнадзора
кандидат медицинских наук

В.Е.Безсмертный

Заведующий отделом инженерно-технического обеспечения биологической безопасности
доктор технических наук

В.Н.Бредихин

Заместитель заведующего отделом инженерно-технического обеспечения биологической безопасности
кандидат технических наук

И.В.Поздняков

Экспертное заключение





РОСПОТРЕБНАДЗОР
Федеральное казённое
учреждение здравоохранения
ПРОТИВОЧУМНЫЙ ЦЕНТР
(ФКУЗ «ПРОТИВОЧУМНЫЙ ЦЕНТР»)

Погодинская ул., 10, стр. 4 Москва, 119121

Для корреспонденции:

Мусоргского ул., 4, Москва, 127490

Тел.: (499) 202-90-01 Факс: (499) 745-28-48

E-mail: protivochym@nln.ru

ОКПО 01895938, ОГРН 1037700030059

ИНН/КПП 7704000017/770401001

« 21 » августа 2012 г. № 04-94/13

На №. _____

Директору
Общества с ограниченной
ответственностью «ТИОН»

М.А.Амелькину

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о возможности применения комплексной системы обеззараживания и очистки воздуха «ТИОН» в приточных и вытяжных системах вентиляции и автономных обеззараживателей-очистителей воздуха в учреждениях и организациях, осуществляющих деятельность по работе с микроорганизмами III и IV степени патогенности (опасности)

НА ЭКСПЕРТИЗУ ПРЕДСТАВЛЕНЫ СЛЕДУЮЩИЕ МАТЕРИАЛЫ:

- Отчёт ФГБУ «Новосибирский научно-исследовательский институт туберкулёза» Минздравсоцразвития России – «Исследование инактивации микобактерий под воздействием озона, генерируемого зарядителем электростатического фильтра обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН» (ТУ 9451-001-97094752-2010)»;

- Заключение об эффективности инактивации микобактерий туберкулёза ФГБУ «Новосибирский научно-исследовательский институт туберкулёза» Минздравсоцразвития Российской Федерации;

- Отчёт Федерального бюджетного учреждения науки Государственного научного центра вирусологии и биотехнологии «ВЕКТОР» - «Изучение эффективности очистки воздуха, содержащего аэрозоль имитатора туберкулёзных микобактерий с помощью комплексной системы очистки и обеззараживания воздуха «ТИОН»;

Экспертное заключение

Экспертное заключение ФКУЗ Противочумный центр РОСПОТРЕБНАДЗОР 3-4 группа патогенности от 21.04.2012

принадлежности к определённой функционально-типологической группе и распространяются на любые типы учреждений и помещений, в которых проводятся работы с патогенными микроорганизмами.

Микробиологические лаборатории, проводящие работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности), приравниваются к инфекционным отделениям, поэтому для предотвращения возникновения угрозы оказания негативного воздействия на окружающую среду и человека их вытяжная вентиляция с механическим побуждением должна быть оборудована устройствами обеззараживания воздуха и антибактериальными фильтрами, обеспечивающими фильтрацию воздуха с эффективностью не ниже H13, а также непрерывную инактивацию микроорганизмов, задержанных фильтрами.

Анализ результатов испытаний эффективности фильтрации комплексной системой очистки и обеззараживания воздуха «ТИОН» с использованием тест-аэрозоля фракционно-дисперсного состава до 3,0 мкм, как наиболее респираторные и проникающие фракции, проведённой в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51251-99 «Фильтры очистки воздуха. Классификация. Маркировка» (гармонизированного с европейскими стандартами CEN EN 779-1993, CEN EN 1822-1998), показал, что эффективность фильтрации удовлетворяет требованиям, предъявляемым к фильтрам высокой эффективности класса H14 по ГОСТ Р 51251-99.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Экспертиза возможности применения комплексной системы обеззараживания и очистки воздуха «ТИОН» в приточных и вытяжных системах вентиляции и автономных обеззараживателей-очистителей воздуха (рециркуляторов) в учреждениях и организациях, осуществляющих деятельность по работе с микроорганизмами III и IV степени патогенности (опасности) проведена в соответствии с действующими техническими регламентами, государственными санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами, государственными стандартами с использованием методов и методик, утверждённых в установленном порядке.

Оборудование «ТИОН», использующее комплексную технологию обеззараживания и очистки воздуха, позволяет не только фильтровать воздух с высокой степенью эффективности (не менее класса H14), обеспечивать полную инактивацию всех патогенных микроорганизмов, но и очищать технологический воздух от основных вредных веществ в газовой фазе.

Представленные материалы позволяют сделать заключение о соответствии требованиям ГОСТ Р 51251-99 «Фильтры очистки воздуха».

Экспертное заключение

Классификация. Маркировка», СНиП 41-01-2003 «Отопление, вентиляция и кондиционирование», СанПиН 2.2.4.548-96 «Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений», СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», ВСН 64-064-88. «Инструкция по строительному проектированию предприятий медицинской и микробиологической промышленности», СП 1.3.2322-08. «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

Высокая эффективность фильтрации и инактивации технологического воздуха позволяет рекомендовать использование обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН» в различных его исполнениях по ТУ 9451-001-97094752-2010 в приточно-вытяжных системах вентиляции и в автономном режиме в помещениях организаций и учреждений, работающих с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней.



Директор ФКУЗ «Противочумный центр» Роспотребнадзора
кандидат медицинских наук


В.Е.Безсмертный

Заведующий отделом инженерно-технического обеспечения биологической безопасности
доктор технических наук



В.Н.Бредихин

Заместитель заведующего отделом инженерно-технического обеспечения биологической безопасности
кандидат технических наук


И.В.Поздняков

Экспертное заключение

Экспертное заключение ФКУЗ Противочумный центр РОСПОТРЕБНАДЗОР 3-4
группа патогенности от 21.04.2012



Эффективность очистки воздуха и класс фильтрации

Заключения аккредитованных организаций,
подтверждающих эффективность очистки воздуха
от вредных веществ и класс фильтрации
оборудования Тион А (рециркуляторы),
Тион В (канальные системы)
и Тион В Lam (ламинарные системы)

УТВЕРЖДАЮ:

Заведующий Физико-химической лабораторией:



Н.С. Анисимова

«29» ноября 2017 г.

ОБЪЕДИНЕННЫЙ ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ
объектов № ФХЛ-ПИ-01/17
от «29» ноября 2017 г.

Наименование и адрес заказчика: ООО «Аэросервис», г. Бердск, ул. Зеленая Роща, д.7/1

| Наименование объектов испытаний |
|---|
| Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион» по ТУ 9451-001-97094752-2010, исполнение «ТИОН-В», модель «Тион В1000х2000-S», с/н 2017-30-00041 |
| Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион» по ТУ 9451-001-97094752-2010, исполнение «ТИОН-В», модель «Тион В1000Тх2000», с/н 2017-30-00049 |
| Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион» по ТУ 9451-001-97094752-2010, исполнение «ТИОН-В», модель «Тион В150Тх900», с/н 2017-30-00035 |
| Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион» по ТУ 9451-001-97094752-2010, исполнение «ТИОН-В», модель «Тион В150х300-S», с/н 2017-30-00031 |
| Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион» по ТУ 9451-001-97094752-2010, исполнение «ТИОН-А», модель «Тион А100-М», с/н 2017-30-00021 |
| Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион» по ТУ 9451-001-97094752-2010, исполнение «ТИОН-А», модель «Тион А150-S», с/н 2017-30-00023 |
| Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион» по ТУ 9451-001-97094752-2010, исполнение «ТИОН-А», модель «Тион А310», с/н 2017-30-00025 |

Цели испытаний:

1. Определить способность испытуемых образцов обеспечивать снижение концентрации ЛОС (летучих органических соединений) в воздухе до уровня ниже 1 ПДК_{мр} при начальной концентрации 10 ПДК_{мр} (по толуолу) для объектов: Тион В1000х2000-S, Тион В150х300-S, Тион А150-S; 5 ПДК_{мр} (по толуолу) для объектов: Тион В1000Тх2000, Тион В150Тх900, Тион А100-М, Тион А310.

2. Установить класс фильтрации фильтров очистки воздуха

Методики испытаний: ГОСТ Р ИСО 16017-1-2007, ГОСТ Р ЕН 1822-5-2014.

Используемое оборудование:

| Наименование | Определяемые показатели | № св-ва о поверке | Дата поверки |
|--|--|-------------------|--------------|
| Счетчик частиц Lighthouse Solair 3100 E №16C104026 | Класс фильтрации (интегральная эффективность, проскок/эффективность) | 312592 | 14.06.2017 |

Протокол испытаний не может быть частично или полностью воспроизведен без письменного разрешения лаборатории.

Протокол № ФХЛ-ПИ-01/17 от «29» ноября 2017 г.

Стр. 1 из 4

Тион А и Тион В Академлаб протокол испытаний от 29.11.2017



Физико-химическая лаборатория ООО «Академлаб»
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д.20
Тел./факс: (383) 344-94-34

| | | | |
|--|--|------------|------------|
| Термоанемометр Testo 425 зав.№02945856/505 | Расход воздуха | 6-65-49-17 | 27.02.2017 |
| Генератор частиц Toras ATM 220, №2201407019 | Класс фильтрации (интегральная эффективность, проскок/эффективность) | - | - |
| Разбавитель аэрозольных потоков Toras DIL 554, №5541204314 | Класс фильтрации (интегральная эффективность, проскок/эффективность) | - | - |
| Хромато-масс-спектрометр GCMS-QP2010Ultra, Shimadzu, Япония, зав.№O205490129 | Количественный анализ ЛОС | 305104 | 18.04.2017 |

Дата начала испытаний: 09.11.2017 г.

Дата окончания испытаний: 28.11.2017 г.

Результаты:

Таблица 1. Эффективность очистки от ЛОС

| Объект | Концентрация толуола на входе в прибор*, мг/м ³ | Концентрация толуола на выходе из прибора*, мг/м ³ | ПДК _{мр} по ГН 2.1.6.1338-03, мг/м ³ | Эффективность очистки, % |
|-------------------|--|---|--|--------------------------|
| Тион В1000х2000-S | 7,3 | 0,31 | 0,6 | 95,7 |
| Тион В1000Тх2000 | 3,6 | 0,22 | 0,6 | 93,8 |
| Тион В150Тх900 | 3,6 | 0,18 | 0,6 | 95 |
| Тион В150х300-S | 7,3 | 0,34 | 0,6 | 95,3 |
| Тион А100-М | 3,6 | 0,11 | 0,6 | 96,9 |
| Тион А150-S | 7,1 | 0,27 | 0,6 | 96,2 |
| Тион А310 | 3,6 | 0,13 | 0,6 | 96,3 |

* Погрешность метода составляет не более 30%

Таблица 2. Классы фильтров очистки воздуха

| Объект | Заявленный класс фильтра | Соответствие/несоответствие заявленному классу фильтрации |
|-------------------|--------------------------|---|
| Тион В1000х2000-S | E11 | соответствует |
| Тион В1000Тх2000 | H13 | соответствует |
| Тион В150Тх900 | H13 | соответствует |
| Тион В150х300-S | E11 | соответствует |
| Тион А100-М | E11 | соответствует |
| Тион А150-S | E12 | соответствует |

Протокол испытаний не может быть частично или полностью воспроизведен без письменного разрешения лаборатории.

Протокол № ФХЛ-ПИ-01/17 от «29» ноября 2017 г.

Стр. 2 из 4

Тион А и Тисн В Академлаб протокол испытаний от 29.11.2017

| | | |
|-----------|-----|---------------|
| Тион А310 | E11 | соответствует |
|-----------|-----|---------------|

Выводы:

1. По результатам испытаний подтверждена способность испытуемых образцов обеспечивать снижение концентрации ЛОС (летучих органических соединений) в воздухе до уровня ниже 1 ПДК_{мр}.
2. Установленные классы фильтрации соответствуют заявленным.

Учитывая, что принцип работы всех моделей обеззараживателя-очистителя воздуха «Тион» по ТУ 9451-001-97094752-2010 в двух исполнениях: «ТИОН-А» и «ТИОН-В» основан на одной комплексной технологии очистки и обеззараживании воздуха и все модели исполнений «ТИОН-А» и «ТИОН-В» имеют одну принципиальную схему устройства, полученные результаты проведенных испытаний могут быть распространены на все заявленные в ТУ 9451-001-97094752-2010 модели исполнений «ТИОН-А» и «ТИОН-В», а именно:

- исполнение «ТИОН-А», модели: «Тион А25», «Тион А50», «Тион А50-М», «Тион А100», «Тион А100-М», «Тион А150», «Тион А150-S», «Тион А150-М», «Тион А310», «Тион А310-S»;
- исполнение «ТИОН-В», модели: «Тион В150х300», «Тион В150х300-S», «Тион В150х450», «Тион В150х450-S», «Тион В150х600», «Тион В150х600-S», «Тион В150х750», «Тион В150х750-S», «Тион В150х900», «Тион В150х900-S», «Тион В150х1050», «Тион В150х1050-S», «Тион В150х1200», «Тион В150х1200-S», «Тион В150х1350», «Тион В150х1350-S», «Тион В150х1500», «Тион В150х1500-S», «Тион В150х1650», «Тион В150х1650-S», «Тион В150х1800», «Тион В150х1800-S», «Тион В150х1950», «Тион В150х1950-S», «Тион В150х2100», «Тион В150х2100-S», «Тион В150х2250», «Тион В150х2250-S», «Тион В150х2400», «Тион В150х2400-S», «Тион В150Тх300», «Тион В150Тх300-S», «Тион В150Тх450», «Тион В150Тх450-S», «Тион В150Тх600», «Тион В150Тх600-S», «Тион В150Тх750», «Тион В150Тх750-S», «Тион В150Тх900», «Тион В150Тх900-S», «Тион В1000х2000», «Тион В1000х2000-S», «Тион В1000х3000», «Тион В1000х3000-S», «Тион В1000х4000», «Тион В1000х4000-S», «Тион В1000х5000», «Тион В1000х5000-S», «Тион В1000х6000», «Тион В1000х6000-S», «Тион В1000х7000», «Тион В1000х7000-S», «Тион В1000х8000», «Тион В1000х8000-S», «Тион В1000х9000», «Тион В1000х9000-S», «Тион В1000х10000», «Тион В1000х10000-S», «Тион В1000х11000», «Тион В1000х11000-S», «Тион В1000х12000», «Тион В1000х12000-S», «Тион В1000х13000», «Тион В1000х13000-S», «Тион В1000х14000», «Тион В1000х14000-S», «Тион В1000х15000», «Тион В1000х15000-S», «Тион В1000х16000», «Тион В1000х16000-S», «Тион В1000х17000», «Тион В1000х17000-S», «Тион В1000х18000», «Тион В1000х18000-S», «Тион В1000х19000», «Тион В1000х19000-S», «Тион В1000х20000», «Тион В1000х20000-S», «Тион В1000х21000», «Тион В1000х21000-S», «Тион В1000х22000», «Тион В1000х22000-S», «Тион В1000х23000», «Тион В1000х23000-S», «Тион В1000х24000», «Тион В1000х24000-S», «Тион В1000х25000», «Тион В1000х25000-S», «Тион В1000Тх2000», «Тион В1000Тх2000-S», «Тион В1000Тх3000», «Тион В1000Тх3000-S».

Приложения:

Протокол испытаний не может быть частично или полностью воспроизведен без письменного разрешения лаборатории.
Протокол № ФХЛ-ПИ-01/17 от «29» ноября 2017 г. Стр. 3 из 4

академлаб

Физико-химическая лаборатория ООО «Академлаб»
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д.20
Тел./факс: (383) 344-94-34

Протоколы анализа воздуха №№967 – 976, №№ 981 – 984 от 09.11.2017.

Протоколы испытаний фильтров №№ 62-ОВ-2017 – 68-ОВ-2017 от 28.11.2017.

Приложения являются неотъемлемой частью объединенного протокола испытаний объектов.

Ответственный за оформление протокола:

Заведующий Физико-химической лабораторией

должность



подпись

(Анисимова Н. С.)

Ф.И.О.

Протокол испытаний не может быть частично или полностью воспроизведен без письменного разрешения лаборатории.

Протокол № ФХЛ-ПИ-01/17 от «29» ноября 2017 г.

Стр. 4 из 4

Тион А и Тисн В Академлаб протокол испытаний от 29.11.2017

академлаб

Физико-химическая лаборатория ООО «Академлаб»
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д.20
Тел./факс: (383) 344-94-34

УТВЕРЖДАЮ:

Заведующий Физико-химической лабораторией:


Н.С. Анисимова
«16» января 2017 г.


ОБЪЕДИНЕННЫЙ ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ

объектов № ФХЛ-ПИ-01/17

от «16» января 2017 г.

Наименование и адрес заказчика: ООО «Аэросервис», 630099 г. Новосибирск, ул. Максима Горького, д.14.

| Наименование объектов испытаний |
|---|
| Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион» по ТУ 9451-001-97094752-2010, исполнение «ТИОН-V Lam», модель «Тион V Lam-M1» (зав. №ОЛ-00001) |
| Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион» по ТУ 9451-001-97094752-2010, исполнение «ТИОН-V Lam», модель «Тион V Lam-M2-S» (зав. №ОЛ-00004) |
| Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион» по ТУ 9451-001-97094752-2010, исполнение «ТИОН-V Lam», модель «Тион V Lam-2-H290» (зав. №ОЛ-00009) |
| Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион» по ТУ 9451-001-97094752-2010, исполнение «ТИОН-V Lam», модель «Тион V Lam-4-H400-S» (зав. №ОЛ-00020) |

Цели испытаний:

1. Определить способность испытуемых образцов обеспечивать снижение концентрации ЛОС (летучих органических соединений) в воздухе до уровня ниже 1 ПДК_{мр} при начальной концентрации 10 ПДК_{мр} (по толуолу) для объектов:

Тион V Lam-M2-S, Тион V Lam-4-H400-S;

5 ПДК_{мр} (по толуолу) для объектов:

Тион V Lam-M1, Тион V Lam-2-H290.

2. Установить класс фильтрации фильтров очистки воздуха

Методики испытаний: ГОСТ Р ИСО 16017-1-2007, ГОСТ Р ЕН 1822-5-2014.

Протокол испытаний не может быть частично или полностью воспроизведен без письменного разрешения лаборатории.

Протокол № ФХЛ-ПИ-01/17 от «16» января 2017 г.

Стр. 1 из 3

Тион V Lam Академлаб протокол испытаний от 16.01.2017

Используемое оборудование:

| Наименование | Определяемые показатели | № св-ва о поверке | Дата поверки |
|--|--|-------------------|--------------|
| Счетчик частиц Lighthouse Solair 3100 E №160104026 | Класс фильтрации (интегральная эффективность, проскок/эффективность) | 234170 | 09.06.2016 |
| Термоанемометр Testo 425 зав.№02482057/301 | Расход воздуха | СП1191388 | 15.02.2016 |
| Генератор частиц Toras ATM 220, №2201407019 | Класс фильтрации (интегральная эффективность, проскок/эффективность) | - | - |
| Разбавитель аэрозольных потоков Toras DIL 554, №5541204314 | Класс фильтрации (интегральная эффективность, проскок/эффективность) | - | - |
| Хромато-масс-спектрометр GCMS-QP2010Ultra, Shimadzu, Япония, зав.№O205490129 | Количественный анализ ЛОС | 117993 | 13.04.2016 |

Дата начала испытаний: 12.01.2017 г.

Дата окончания испытаний: 13.01.2017 г.

Результаты:

Таблица 1. Эффективность очистки от ЛОС

| Объект | Концентрация толуола на входе в прибор*, мг/м ³ | Концентрация толуола на выходе из прибора*, мг/м ³ | ПДК _{мр} по ГН 2.1.6.1338-03, мг/м ³ | Эффективность очистки, % |
|---------------------|--|---|--|--------------------------|
| Тион В Lam-M1 | 3,0 | 0,100 | 0,6 | 96,7 |
| Тион В Lam-M2-S | 5,7 | 0,15 | 0,6 | 97,3 |
| Тион В Lam-2-H290 | 3,1 | 0,15 | 0,6 | 95,2 |
| Тион В Lam-4-H400-S | 5,7 | 0,114 | 0,6 | 98,0 |

* Погрешность метода составляет не более 30%

Таблица 2. Классы фильтров очистки воздуха

| Объект | Заявленный класс фильтра | Соответствие/несоответствие заявленному классу фильтрации |
|---------------------|--------------------------|---|
| Тион В Lam-M1 | H14 | соответствует |
| Тион В Lam-M2-S | H14 | соответствует |
| Тион В Lam-2-H290 | H14 | соответствует |
| Тион В Lam-4-H400-S | H14 | соответствует |

Протокол испытаний не может быть частично или полностью воспроизведен без письменного разрешения лаборатории.

Протокол № ФХЛ-ПИ-01/17 от «16» января 2017 г.

Стр. 2 из 3

Выводы:

1. По результатам испытаний подтверждена способность испытуемых образцов обеспечивать снижение концентрации ЛОС (летучих органических соединений) в воздухе до уровня ниже 1 ПДК_{мр}.
2. Установленные классы фильтрации соответствуют заявленным.

Учитывая, что принцип работы всех моделей Обеззараживателя-очистителя воздуха «Тион» по ТУ 9451-001-97094752-2010 в исполнении «ТИОН-В Lam» основан на одной комплексной технологии очистки и обеззараживания воздуха и все модели исполнения «ТИОН-В Lam» имеют одну принципиальную схему устройства, полученные результаты проведенных испытаний распространяются на все модели исполнения «ТИОН-В Lam», а именно:

«Тион В Lam-M1», «Тион В Lam-M1-S», «Тион В Lam-M2», «Тион В Lam-M2-S», «Тион В Lam-1-H400», «Тион В Lam-1-H290», «Тион В Lam-1-H400-S», «Тион В Lam-1-H290-S», «Тион В Lam-2-H400», «Тион В Lam-2-H290», «Тион В Lam-2-H400-S», «Тион В Lam-2-H290-S», «Тион В Lam-3-H400», «Тион В Lam-3-H290», «Тион В Lam-3-H400-S», «Тион В Lam-3-H290-S», «Тион В Lam-4-H400», «Тион В Lam-4-H290», «Тион В Lam-4-H400-S», «Тион В Lam-4-H290-S».

Приложения:

Протоколы анализа воздуха №№ 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 от 13.01.2017 г.

Протоколы испытаний фильтров №№ 2, 3, 4, 5 от 13.01.2017 г.


Приложения являются неотъемлемой частью объединенного протокола испытаний объектов.

Ответственный за оформление протокола:

Заведующий Физико-химической лабораторией
должность


подпись

(Анисимова Н. С.)
Ф.И.О.



Заключения о безопасности и эффективности работы в ЛПУ

Заключения аккредитованных организаций об
отсутствии выделения озона и эффективности
оборудования в реальных условиях эксплуатации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ
ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ
ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ
(ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора)

ОКПО 01897593 ОГРН 1027700046615 ИНН/КПП 7720024671/772001001

111123, Москва, ул. Новогиреевская 3а

тел. (495) 672-10-69, факс (495) 304-22-08, e-mail: cnie@pgr.ru, www.cnie.ru

Москва

16.10.2014

№ 03/627

Заместитель руководителя
Федеральной службы по надзору в сфере
защиты прав потребителей и благополучия человека
Брагинной И.В.

Глубокоуважаемая Ирина Викторовна!

В ответ на №01/10471-14-26 от 05.09.2014г. сообщаем, что объективность всех исследований эффективности работы установок по очистке и обеззараживанию воздуха «ТИОН» подтверждается фактом их проведения в 5 субъектах Российской Федерации (г. Москва, г. Санкт-Петербурге, Московской области, Новосибирской области, Свердловской области). В каждом регионе было выбрано по 3 лечебно-профилактических организаций (ЛПО) различного профиля (за исключением Свердловской области, где исследования были сосредоточены в 2х ЛПО противотуберкулезной службы РФ). Оборудование эксплуатировали длительный период времени, начиная с 2011 года. Был проведен анализ работы как автономных устройств («ТИОН А»), так и встраиваемого оборудования в систему вентиляции (канальные обеззараживатели-очистители воздуха и ламинарные потолки «ТИОН В»).

Комплексный анализ включает в себя три основных составляющих: анализ данных об исследованиях воздушной среды в помещениях класса А и Б на санитарно-микробиологические показатели и их соответствие действующему санитарному законодательству; анализ результатов исследований воздуха на санитарно-химические показатели (озон) и их соответствие гигиеническим нормативам; оценка зависимости динамики внутрибольничных инфекций (ВБИ) в ЛПО от применения оборудования по очистке и обеззараживанию воздуха «ТИОН».

Относительно анализа на санитарно-микробиологические показатели по результатам проведенных исследований эффективности работы установок «ТИОН»: в 14 ЛПО различного профиля находящихся в разных городах страны все пробы воздуха соответствуют требованиям СанПиН 2.1.3.2630-10. Этот факт позволяет сделать вывод о том, что установки по очистке и обеззараживанию воздуха «ТИОН» полностью справляются с возложенной на них функцией. При анализе результатов производственного контроля на объектах Свердловской области и в городе Москве в 2% проб зарегистрировано незначительное превышение нормативных показателей. Стоит отметить, что при проведении производственного контроля на результаты исследования влияют многочисленные факторы: наличие или отсутствие приточно-вытяжной вентиляции с фильтрами высокоэффективной очистки, соблюдение или несоблюдение необходимой кратности воздухообмена, присутствие или отсутствие людей во время

Заключение НИИ Эпидемиологии обеззараживание и озон в ЛПУ от 16.10.2014

забора проб, количество источников микробиологической опасности, наличие или отсутствие устройств по очистке и обеззараживанию воздуха. В этой связи обязательно возникает погрешность измерений, которая по данным научной литературы может достигать нескольких процентов, что безусловно вносит на конечный результат исследования. В 98% зарегистрированных проб значения были в пределах нормативных требований, поэтому можно сделать вывод о высокой эффективности работы оборудования по очистке и обеззараживанию воздуха «ТИОН».

Относительно анализа данных об исследованиях на санитарно-химические показатели (озон): на всех 14 объектах в разных городах показатель содержания озона в пределах нормативных значений. К примеру, выдержка из отчета по г. Москве: «Содержание озона во всех обследованных помещениях соответствует гигиеническим нормативам и существенно не отличается в помещениях оснащенных и не оснащенных установками «ТИОН». Это означает, оборудование «ТИОН» не увеличивает концентрации озона в помещении, и эксплуатация оборудования на всех объектах абсолютно безопасна.

Относительно зависимости динамики внутрибольничных инфекций в ЛПУ от применения оборудования по очистке и обеззараживанию воздуха «ТИОН»: необходимые данные представлены только из двух регионов: г. Санкт-Петербург и Новосибирская область. Выдержка из отчета по г. Санкт-Петербургу: «Случаев внутрибольничного инфицирования среди персонала и пациентов, в помещениях оборудованных установками «ТИОН» в 2012-2013 гг. не зарегистрировано». Аналогичные данные были получены и при обследовании 2х ЛПУ Новосибирской области, при этом в ГБУЗ «Детская городская клиническая больница им. Герасьева» отмечали даже снижение числа случаев ВБИ, что может свидетельствовать об интенсификации профилактики внутрибольничного инфицирования детей, в том числе за счет применения современного высокоэффективного оборудования по очистке и обеззараживанию воздуха «ТИОН».

Заключение

Установки по очистке и обеззараживанию воздуха «ТИОН» доказали свою эффективность по поддержанию микробной обсемененности воздуха помещений ЛПУ в пределах нормативных показателей и свою безопасность для пациентов и медицинского персонала, детектируемую по отсутствию в помещении высокореактогенного газа (озона) в процессе работы установок «ТИОН». При этом устройства «ТИОН» вносят свой вклад в снижение случаев внутрибольничного инфицирования, создавая стерильную воздушную среду. Наша позиция: установки по очистке и обеззараживанию воздуха «ТИОН» рекомендуется применять в лечебно-профилактических организациях Российской Федерации для соответствия воздушной среды помещений ЛПУ санитарно-микробиологическим и санитарно-химическим показателям действующего санитарного законодательства, а также для профилактики внутрибольничного инфицирования пациентов и медицинского персонала. Технологические инновации, заложенные в принципе работы установок по очистке и обеззараживанию воздуха «ТИОН», позволяют поддерживать воздух помещений ЛПУ в соответствии действующему санитарному законодательству: СанПиН 2.1.3.2630-10 и ГОСТ Р 52539-2006, что особо актуально в отделениях высокого риска развития ВБИ.

С уважением

Директор института
академик, профессор



В.И. Покровский

Иск.: Тутельян А.В.
8-916-926-94-63
e-mail: bio-tav@yandex.ru

СИБИРСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ СибНИИЦМТ

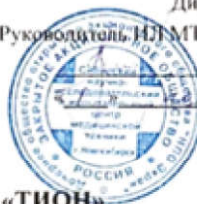
630015, г. Новосибирск
ул. Промышленная, 1

Телефон (383) 279-07-27
www.sibniicmt.ru

ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ
АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ РОСС RU.0001.22ИМ18

УТВЕРЖДАЮ

Директор по НТР,
Руководитель ИИЦМТ СибНИИЦМТ
А. М. Аронов
2011 г.



Протокол испытаний изделия «ТИОН» в части концентрации озона в атмосферном воздухе и в помещении

1. Изделие медицинского назначения: Обеззараживатель-очиститель воздуха «ТИОН», изготовитель ООО «АЭРОСЕРВИС» выпускаемая по ТУ9451-001-97094752-2010 (изделие №1182, дата выпуска 06.10.2011 г.)

2. Цель испытаний: Определение концентрации озона в атмосферном воздухе на выходе «ТИОН» (первый этап) и в помещении при непрерывной работе «ТИОН» (второй этап) в соответствии с требованиями ГН 2.1.6.1338-03 Предельно допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест.

3. Условия испытаний: нормальные климатические условия по ГОСТ 15150-69: температура 20°C, относительная влажность 40%. Испытания проводились на испытательном стенде по схеме, приведенной на рисунке 1. Испытания при непрерывной работе в помещении проводились в испытательной камере по схеме, приведенной на рисунке 2.

4. Измерительное оборудование: хемилюминесцентный газоанализатор измерения массовой и объёмной концентрации озона в атмосферном воздухе, модель 3.02П-А (изготовитель ЗАО «Оптэж», Россия; номер СИ в госреестре 21781-07), зав. №333-3-11, дата поверки 06.10.2011.

5. Результаты испытаний.

5.1 Определение концентрации озона в атмосферном воздухе на выходе «ТИОН»

Таблица 1 Результаты испытаний концентрации озона в атмосферном воздухе на выходе «ТИОН»

| Номер измерения | Концентрация на входе «Тион», мкг/м ³ | Концентрация в атмосферном воздухе на выходе «Тион», мкг/м ³ |
|-----------------|--|---|
| 1 | 2 | 5 |
| 2 | 3 | 5 |
| 3 | 3 | 3 |

Примечание: 1. Результаты каждого измерения усреднены в интервале 20 минут.

2. Для анализа процесса выделения озона, перед каждым измерением проверена концентрация озона после зарядителя электростатического фильтра:

Заключение СибНИИЦМТ по озону 01.11.2011

измерение 1 — 326 мкг/м³; измерение 2 — 320 мкг/м³; измерение 3 — 333 мкг/м³.

5.2 Определение концентрации озона в испытательной камере

Для определения концентрации озона в замкнутом помещении обеззараживатель-очиститель воздуха «ТИОН» был помещён в герметичную испытательную камеру объёмом 2,06 м³ на 24 часа. Объёмный расход воздуха «ТИОН» составил 150м³/час, что соответствует кратности воздухообмена 73 час⁻¹.

В течение первых 12 часов работы измерение не проводится, в течение последующих 12 часов концентрация измеряется каждый час.

Результаты испытаний приведены в Таблице 2.

Таблица 2 Результаты испытаний концентрации озона в испытательной камере

| Время | Концентрация, мкг/м ³ | Время | Концентрация, мкг/м ³ |
|---------|----------------------------------|----------|----------------------------------|
| 1 час | 18 | 7 часов | 18 |
| 2 часа | 18 | 8 часов | 18 |
| 3 часа | 19 | 9 часов | 16 |
| 4 часа | 18 | 10 часов | 18 |
| 5 часов | 19 | 11 часов | 18 |
| 6 часов | 18 | 12 часов | 18 |

Выводы:

1. Концентрация озона на выходе обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН» составила менее 5 мкг/м³.
2. Средняя концентрация озона в испытательной камере составила 18 мкг/м³.

Заключение:

Измеренная концентрация озона не превышает 30 мкг/м³, что удовлетворяет требованиям ГН 2.1.6.1338-03.

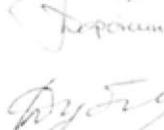
Эксперт по подтверждению
соответствия РОСС RU 0001.3104858

Инженер-испытатель ООО «Аэросервис»


Старший научный сотрудник
ИХКГ СО РАН, к.х.н.



А. М. Аронов



Н. С. Доронин



С. Н. Дубцов

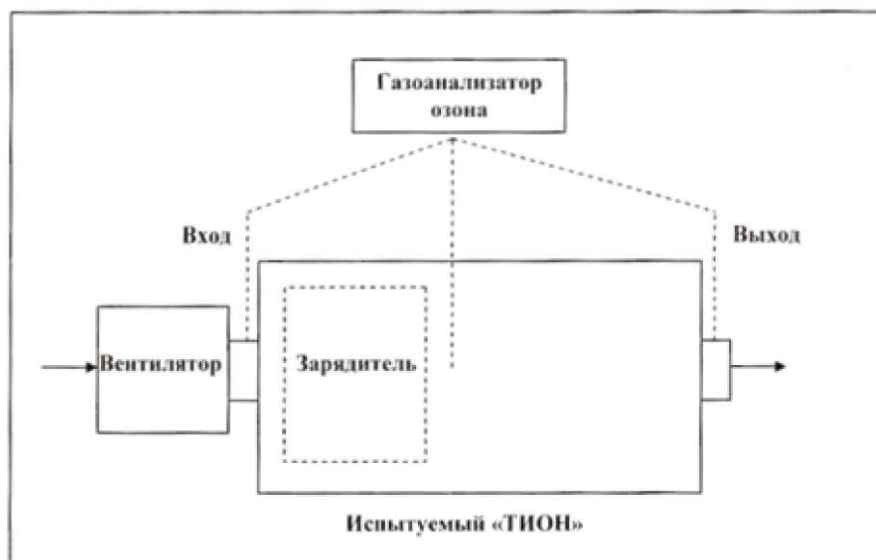


Рисунок 1: Схема испытательного стенда

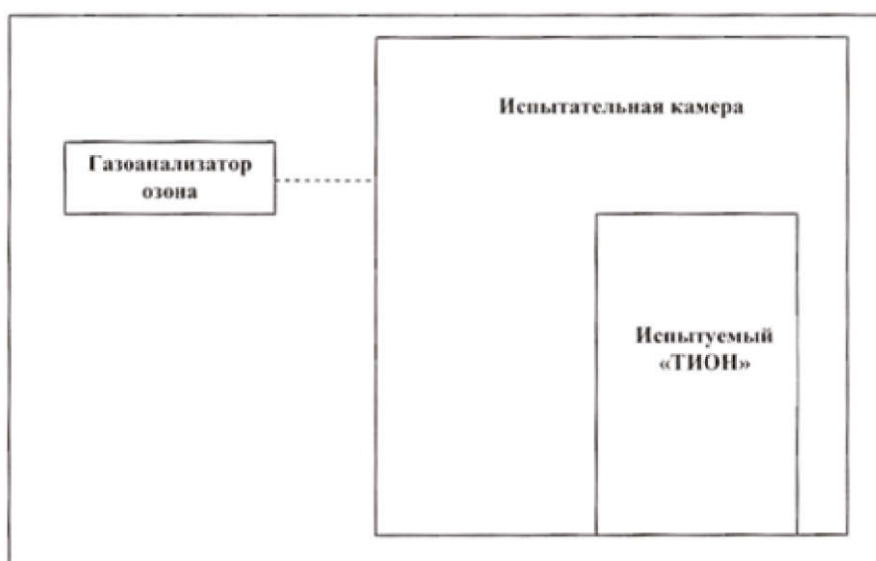


Рисунок 2: Схема испытательной камеры

«УТВЕРЖДАЮ»
Главный врач БУЗОО «Клинический
медико-хирургический центр
Министерства здравоохранения Омской
области»
В.Г. Бережной

**Отзыв о работе обеззараживателей-очистителей воздуха «ТИОН»
в БУЗОО «Клинический медико-хирургический центр
Министерства здравоохранения Омской области»**

В марте 2011 года в БУЗОО «Клинический медико-хирургический центр Министерства здравоохранения Омской области» были проведены исследования микробной обсемененности воздушной среды и влияния на нее оборудования для обеззараживания и очистки воздуха Тион (рециркулятор).

Исследования проводились специалистами лаборатории БУЗОО «Клинический медико-хирургический центр Министерства здравоохранения Омской области». Для исследования пробы воздуха отбирались активным методом (с помощью импактора воздуха микробиологического), позволяющим определить содержание микроорганизмов в объеме воздуха. Анализ проводился методом бакпосева на питательную среду.

Целью исследования было оценить эффективность снижения показателей общемикробной обсемененности воздуха при работе обеззараживателя-очистителя воздуха Тион в клинических условиях.

Забор проб воздуха проводился в двух помещениях с изначально высоким уровнем обсемененности воздуха по ОМЧ. Время наблюдения - 80 минут. В помещение устанавливался 1 рециркулятор Тион-А.

Результаты исследования показаны на графиках ниже (рис.1, рис.2).

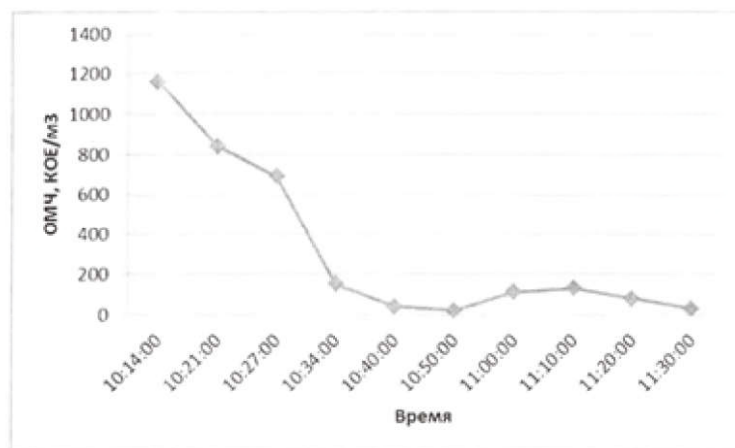


Рис. 1. Обсеменность воздуха по ОМЧ (помещение 1, 31.03.11)

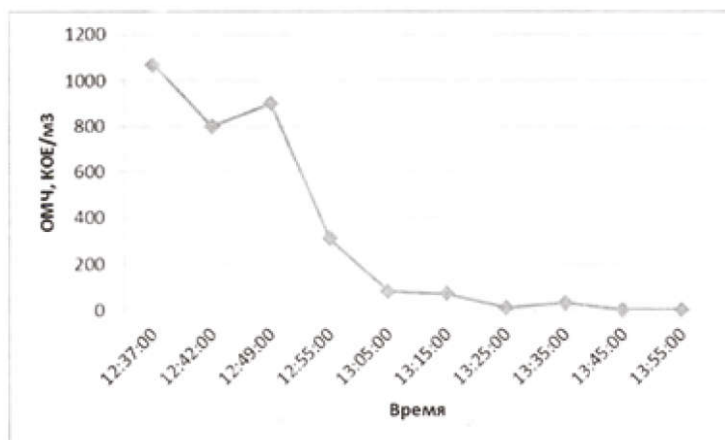


Рис. 2. Обсеменность воздуха по ОМЧ (помещение 2, 30.03.11)

Исследования показали, что:

1. В помещении №1 обеззараживатель-очиститель воздуха Тион позволил снизить концентрацию микроорганизмов в воздухе в 30 раз со среднего значения 900 КОЕ/м^3 , наблюдавшегося до включения Тион, до значения 30 КОЕ/м^3 после часа работы обеззараживателя-очистителя.
2. В помещении №2 обеззараживатель-очиститель воздуха Тион менее чем за час позволил снизить концентрацию микроорганизмов в воздухе со среднего значения 920 КОЕ/м^3 до нуля.
3. В ходе исследования в помещении №1 на фоне работающего обеззараживателя-очистителя Тион наблюдался всплеск обсеменённости воздуха (с 20 до 130 КОЕ/м^3), вызванный внешними факторами (перенос белья), после которого произошло резкое снижение фона до 30 КОЕ/м^3 за 20 минут работы Тион.

Полученные данные свидетельствуют о том, что обеззараживатель-очиститель воздуха Тион за короткое время обеспечил соответствие микробной обсеменности воздуха требованиям СанПиН 2.1.3.2630-10 при изначально очень высоком уровне микробной обсеменности воздуха.


На основании собственных исследований, считаем возможным применение данного оборудования в лечебно-профилактических учреждениях для предотвращения возникновения внутрибольничных инфекций передающихся воздушно-капельным путем и создания благоприятной больничной среды.

Оценив эффективность работы оборудования Тион, планируется использовать его в нашем учреждении в функциональных помещениях категории А и Б.

Заведующий эпидемиологическим отделом БУЗОО
«Клинический медико-хирургический центр
Министерства здравоохранения Омской области»

Ю.А.Пирогов

06.04.2011 г.



Отзывы и рекомендации

о работе оборудования Тион

Российская Федерация
Ростовская область
Администрация города Ростова-на-Дону
**Муниципальное бюджетное учреждение здравоохранения
«РОДИЛЬНЫЙ ДОМ № 5 ГОРОДА РОСТОВА-НА-ДОНУ»**

344004 г. Ростов-на-Дону, ул. Мадюгина, 32
E-mail: roddom5@donrac.ru

тел./факс: 8(863)224-34-38
ОКПО 24163244 ОГРН 1026103049224
ИНН/КПП 6162004352/616201001

11.05.2018г. № **1-229**
на № _____ от _____

Руководитель проектов
ООО «Аэросервис»
К. В. Бабич
109544, г. Москва, ул. Рабочая, д. 93 стр. 2

Уважаемый Кирилл Викторович!

Администрация МБУЗ «Родильный дом №5 г. Ростов на Дону» выражает слова благодарности заводу «Тион» за поставку современного оборудования для очистки и обеззараживания воздуха.

Рециркуляторы «Тион А100» работают в одноместных и двухместных палатах семейного отделения, создавая наиболее комфортные и стерильные условия для совместного пребывания мамы и малыша, а также в палатах новорожденных, в физиологическом и обсервационном отделениях.

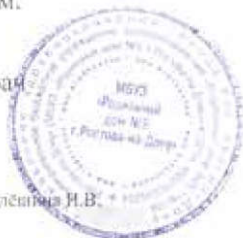
По сравнению с бактерицидными облучателями на основе ультрафиолетовых ламп рециркуляторы «Тион» показали высокий уровень эффективности в части обеззараживания воздуха, снижения уровня обсеменённости воздушной среды и очистки воздуха от запахов и вредных веществ.

Оборудование работает круглосуточно в присутствии людей, при этом, имея низкий уровень шума, не мешает даже в ночное время суток.

Оборудование соответствует требованиям СанПиН 2.1.3.2630-10 и ГОСТ 52539-2006.

Считаем целесообразным и высокоэффективным использование оборудования производства «Тион» в медицинских учреждениях взамен устаревшим технологиям.

Главный врач



Неподлинный: Алевтина И.В.

В.И. Нечаюк

Отзыв РД_№5_Ростов на Дону

Отзывы и заключения

1. Заключение ФБУН НИИ Дезинфектологии Роспотребнадзора

«1. Обеззараживатель-очиститель воздуха «ТИОН» в двух исполнениях («ТИОН-А» и «ТИОН-В») соответствует требованиям СанПиН 2.1.3.2630-10 для устройств обеззараживания и очистки воздуха для устройств обеззараживания и очистки воздуха, СНиП 31-06-2009 и Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденным Решением Комиссии таможенного союза №299 от 28.05.2010 г.

2. ... считаем возможным применение обеззараживателей-очистителей воздуха «ТИОН», в соответствии с руководством по эксплуатации, в ЛПУ (в том числе инфекционного и туберкулезного профиля) в присутствии людей в непрерывном режиме и в режиме периодического включения, как в системах приточно-вытяжной вентиляции (исполнение «ТИОН -В»), так и в автономном режиме (исполнение «ТИОН -А»)»

2. Отчет о проведении медицинских испытаний в НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского, Москва:

Оценка эффективности обеззараживающего и очищающего действия обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН А310» проведена в условиях клинических отделений с предположительно высокой микробной обсемененностью воздуха и наличием неприятного запаха: в перевязочных ожогового отделения и реанимационного отделения для ожоговых больных.

«Обеззараживатель-очиститель воздуха «ТИОН» обладает высокой эффективностью обеззараживания воздуха,... обеспечивает нормированные уровни бактериальной обсемененности воздушной среды в условиях наличия постоянного интенсивного источника условно-патогенной и патогенной микрофлоры,... устраняет неприятные запахи,... соответствует современным требованиям, предъявляемым к медицинской технике и его использование в лечебно-профилактических учреждениях целесообразно»

3. Отзыв МОНКИ им. Владимирского, Москва:

Клинические испытания проведены при использовании очистителя-обеззараживателя воздуха «ТИОН А310», установленного в гнойной операционной операционного отделения.

«Результаты исследований воздушной среды показали, что очиститель-обеззараживатель воздуха ТИОН гарантированно снижает концентрации всех микроорганизмов ниже допустимого уровня, уменьшает количество пыли в воздухе и на поверхностях, кроме того устраняет запахи... Многолетний опыт показывает, что, несмотря на повсеместное использование ультрафиолетового излучения, риск заразиться внутрибольничными инфекциями из года в год только увеличивается. Таким образом, очистители-обеззараживатели ТИОН являются тем решением, которое уже много лет требуется в медицине для обеспечения безопасности врачей и пациентов. Считаем возможным рекомендовать оборудование «ТИОН» для использования в лечебно-профилактических учреждениях для снижения повышенной обсемененности воздуха, предотвращения возникновения внутрибольничных инфекций и для нейтрализации продуктов горения»

4. Отзыв Клинического центра МГМУ им. Сеченова, Москва:

Клинические испытания обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН А310» проводили в реанимационном блоке отделения гнойной хирургии клинической больницы № 1.

«За счет использования прибора Тион обсемененность воздуха снижалась более чем в пять раз. Преимуществом прибора являются его низкие шумовые характеристики, что позволяет работать

Подборка писем, отзывов и где работает Тион

ему в круглосуточном режиме, в присутствии людей. Также рекомендуем применение медицинского обеззараживателя-очистителя воздуха Тион в лечебных учреждениях для очищения воздуха от вредных химических веществ и запахов»

5. Отзыв ФГУЗ Центр гигиены и эпидемиологии №122 ФМБА России, Санкт-Петербург:

Апробацию обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН А100» проводили в микробиологической лаборатории в отделе гнойно-септических инфекций

«Постоянная работа прибора Тион позволила очистить воздух от микроорганизмов практически на 100% и поддерживать необходимую микробную чистоту воздуха во время работы. Прибор также позволяет очищать воздух от запахов. Исходя из данных апробации – прибор может быть использован для обеззараживания воздуха в лечебно-профилактических учреждениях»

6. Отзыв ННЦ Медицинской помощи детям с пороками развития черепно-лицевой области и врожденными заболеваниями нервной системы, Москва:

Обеззараживатель-очиститель воздуха «ТИОН» был установлен в помещении перевязочной, работал как во время работы с пациентами, так и в отсутствие людей.

«Регулярные исследования воздушной среды показали, что обеззараживатель-очиститель воздуха Тион гарантированно снижает концентрации всех микроорганизмов ниже уровня допустимого для особо чистых помещений, уменьшает количество пыли в воздухе (и на поверхностях) и устраняет запахи... их использование гарантирует безопасность воздушной среды в помещении даже при наличии интенсивного источника патогенной микрофлоры. Учитывая актуальность проблемы и результаты исследований эффективности обеззараживателей Тион, можно говорить о необходимости повсеместной замены устаревших УФ-рециркуляторов на обеззараживатели-очистители воздуха Тион»

7. Отзыв ФГУ «Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. академика В.И. Кулакова», Москва:

Апробация обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН» проводилась в физиологическом детском отделении при размещении оборудования в детском боксе.

«Установка показала высокие обеззараживающие свойства, также очищает воздух от содержащихся в нем примесей, запахов. В целом установку «ТИОН» можно охарактеризовать как наиболее эффективную и удобную из существующих на сегодняшний день обеззараживателей воздуха»

8. Отчет ГКБ №13, Москва:

Обеззараживатель-очиститель воздуха «ТИОН» установлен в перевязочной № 2 хирургического отделения № 3, где работает в присутствии пациентов и персонала.

«Прибор отлично справляется с задачей снижения обсемененности воздушной среды. Считаем целесообразным применение данного оборудования в лечебном учреждении вместо УФ-рециркуляторов»

9. Заключение ГКБ №29 им. Н.Э. Баумана, Москва:

Оценку эффективности обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН» проводили в перевязочной отделения гнойной хирургии.

Подборка писем, отзывов и где работает Тион

«Прибор прост и удобен в эксплуатации, шумовые характеристики не мешают работе. Исходя из данных микробиологических исследований может быть использован для обеззараживания воздуха в лечебно-профилактических организациях»

10. Заключение ГУЗ «Родильный дом №4», Москва:

Обеззараживатель-очиститель воздуха «ТИОН» работает круглосуточно в отделении реанимации и интенсивной терапии новорожденных.

«По полученному эффекту считаем целесообразным рекомендовать очиститель воздуха «Тион» для обеззараживания воздуха и очистки от задымления в рабочем режиме и экстремальных ситуациях в отделении реанимации и интенсивной терапии для новорожденных в присутствии пациентов в родовспомогательных учреждениях»

11. Заключение Перинатального медицинского центра «Мать и дитя», Москва:

Проведены клинические испытания оборудования «Тион» с оценкой эксплуатационных качеств и органолептической и визуальной оценкой эффективности удаления запахов при задымлении помещения в рабочем режиме.

«Очиститель мобилен, занимает мало места, шум низкий. При задымлении помещения аппаратом сургитрон сразу исчезают запахи, в том числе канцерогенные вещества в продуктах горения. Кроме того, адсорбируются запахи от стерилизационных веществ»

12. Отзыв ФБУЗ «Санкт-Петербургская городская дезинфекционная станция», Санкт-Петербург:

Проведены лабораторные испытания оборудования «ТИОН» с анализом обсемененности воздушной среды. При проведении испытаний очиститель-обеззараживатель воздуха «ТИОН А 310» был установлен в боксированном помещении лаборатории, предназначенном для приготовления взвесей стафилококка, микобактерий и спорообразующих микроорганизмов, и работал в присутствии сотрудников.

«В результате проведенных испытаний ... считаем целесообразным рекомендовать использование очистителя-обеззараживателя воздуха ТИОН для обеззараживания воздуха, а также уменьшения контаминации поверхностей в помещениях лечебно-профилактических учреждений»

13. Отзыв Государственной Новосибирской областной клинической больницы, Новосибирск:

Проведены медицинские испытания обеззараживателя-очистителя «ТИОН», установленного в палатах реанимации отделения гнойной хирургии, с анализом обсемененности воздушной среды, оценкой эксплуатационных качеств.

«Обеззараживатель-очиститель воздуха «ТИОН» обеспечил соответствие микробной обсемененности воздуха требованиям нормативов даже при резком увеличении интенсивности источников микробиологических и механических загрязнений. Применение обеззараживателей-очистителей воздуха «ТИОН» в медицинских учреждениях целесообразно как в помещениях категорий А и Б, так и в других помещениях»

14. Отзыв БУЗОО «Клинический медико-хирургический центр Министерства здравоохранения Омской области», Омск:

Подборка писем, отзывов и где работает Тион

Проведены испытания обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН» в помещениях с изначально высоким уровнем обсемененности воздуха по ОМЧ.

«Полученные данные свидетельствует о том, что обеззараживатель-очиститель воздуха Тион за короткое время обеспечил соответствие микробной обсемененности воздуха требованиям СанПиН 2.1.3.2630-10 при изначально очень высоком уровне микробной обсемененности воздуха»

15. ГУЗ «Белгородская областная клиническая больница Святителя Иоасафа», Белгород:

Обеззараживатель-очиститель воздуха «ТИОН» был установлен в отделении акушерского профиля для оценки эффективности обеззараживания воздуха в условиях высокой обсемененности в связи со спецификой отделения.

«На основании результатов лабораторного контроля и оценки работы прибора медицинским персоналом можно сделать выводы о соответствии эффективности очистки воздуха с представленными характеристиками в технической документации»

16. МБУЗ «Родильный дом №6», Новосибирск:

Проведены клинические испытания оборудования «Тион» с анализом обсемененности воздушной среды, оценкой эксплуатационных качеств.

«Во всех случаях результаты бак. контроля были отрицательными, что позволяет судить о высокой эффективности использования установки в условиях родильного дома»

17. ФБУ «Межобластная туберкулезная больница Управления федеральной службы исполнения наказаний по Краснодарскому краю», Краснодар:

Проведены испытания обеззараживателей-очистителей воздуха «ТИОН», установленных в легочно-хирургическом отделении.

«За счет использования обеззараживателя-очистителя «Тион» в операционной обсемененность снизилась в 6 раз»

18. ФБУ «Межобластная туберкулезная больница ГУФСИН Новосибирской области», Новосибирск:

Обеззараживатель-очиститель воздуха «ТИОН» использовали в помещениях пятого туберкулезного отделения. Исследования обсемененности воздуха проводила независимая микробиологическая лаборатория ОКК ЗАО «Вектор-Медика».

«Полученные данные свидетельствуют о том, что применение обеззараживателей-очистителей воздуха «ТИОН» в помещениях отделений для туберкулезных больниц существенно снижает инфекционную опасность. Обеззараживатели-очистители «ТИОН» также хорошо очищают воздух от пыли, дыма и запахов, существенно улучшая общую санитарную обстановку»

19. Отзыв ГБУЗ Самарской области «Самарская городская клиническая больница №2 им. Н.А. Семашко», Самара

Апробацию обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН-А» проводили в гинекологическом отделении.

Подборка писем, отзывов и где работает Тион

«В целом установку «ТИОН-А» можно охарактеризовать как наиболее эффективную и удобную из существующих на сегодняшний день обеззараживателей воздуха»

20. Отзыв ГБУЗ Республики Тыва «Перинатальный центр Республики Тыва», Кызыл

Апробацию обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН А310» проводили в ГУЗ «Перинатальный центр Республики Тыва»

«Результаты исследований воздушной среды показали, что очиститель-обеззараживатель воздуха ТИОН значительно снижает концентрацию всех микроорганизмов, уменьшает количество пыли, а также устраняет запахи. Данный прибор прост и удобен в эксплуатации. Считаем целесообразным использование данного оборудования в лечебных учреждениях вместо УФ-рециркуляторов»

21. Отзыв МЗ Самарской области ГБУЗ «Самарская областная клиническая больница им. М. И. Калинина», Самара

Проведена апробация обеззараживателя-очистителя «Тион-А150», установленного в палате гнойной хирургии отделения реанимации и интенсивной терапии. Во время апробации обеззараживателя-очистителя «Тион-А150» в палате все время находились пациенты, медицинский персонал и проводились медицинские манипуляции.

«При работе аппарата отмечено резкое снижение средней бактериальной загрязненности воздуха – в 6,4 раза по сравнению с Дезар-7.

В целом, установку «Тион-А150» можно охарактеризовать как наиболее современный и эффективный обеззараживатель воздуха в помещениях лечебных учреждений»

22. Отзыв ФГБУЗ «Головной центр гигиены и эпидемиологии федерального медико-биологического агентства», Москва

Проведена санитарно – эпидемиологическая экспертиза обеззараживателя-очистителя воздуха «Тион В» Lam-2 (ламинарный потолок) (площадь ламинарного поля 2,3 м²), с установленным автоматическим нагнетателем воздуха «Колонна рециркуляции», ООО «Аэросервис», предназначенного для подачи стерильного потока воздуха для защиты зоны операционного стола от загрязнений из воздушной среды. Экспертиза проведена на базе ФГБУЗ «Клиническая больница №123 ФМБА России» (перевязочная Центра диабетической стопы).

«Данные микробиологического мониторинга в процессе экспертизы обеззараживателя-очистителя воздуха «Тион В» Lam-2 (ламинарный потолок) (площадь ламинарного поля 2,3 м2), с установленным автоматическим нагнетателем воздуха «Колонна рециркуляции», ООО «Аэросервис» в перевязочной центра диабетической стопы показали снижение общего микробного числа и плесневых грибов в воздухе перевязочной Центра диабетической стопы. Показатели микробиологической обсемененности воздушной среды, полученные при работающем ламинарном потолке, соответствуют требованиям СанПиН 2.1.3.26-30-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

Подборка писем, отзывов и где работает Тион