



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2010/07645

от 16 августа 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Общество с ограниченной ответственностью "Аэросервис"**  
(ООО "Аэросервис"), Россия,  
630099, Новосибирская область, г. Новосибирск,  
ул. Максима Горького, д. 14  
и подтверждает, что медицинское изделие  
**Обеззараживатель-очиститель воздуха "Тион"**  
по ТУ 9451-001-97094752-2010  
производства

**Общество с ограниченной ответственностью "Аэросервис"**  
(ООО "Аэросервис"), Россия,  
630099, Новосибирская область, г. Новосибирск,  
ул. Максима Горького, д. 14  
место производства:  
630090, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 20

класс потенциального риска 2a ОКП 94 5140  
вид медицинского изделия –  
соответствующее регистрационному досье № РД-1365/25355 от 13.08.2013

приказом Росздравнадзора от 16 августа 2013 года № 4193-Пр/13  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0002615



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
№ ФСР 2010/07645

Лист 1

I. Обеззараживатель-очиститель воздуха "Тион" по ТУ 9451-001-97094752-2010 в двух исполнениях:  
- "ТИОН-А";  
- "ТИОН-В".

Z

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

16 августа 2013 года



Д.В. Пархоменко

0002324



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.АЯ79.Н18444

Срок действия с 04.07.2014г.

по 28.05.2016г.

№ 1626151

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ РОСС RU.0001.10АЯ79

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ И УСЛУГ ООО "НОВОСИБИРСКИЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И МОНИТОРИНГА КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ"

Юридический адрес: 630112, г. Новосибирск, пр. Дзержинского д. 2/1; фактический адрес: 630091, г. Новосибирск, ул. Советская, д. 52, телефон: (383)204-43-10, факс: (383)204-43-11

ПРОДУКЦИЯ Обеззараживатель-очиститель воздуха "ТИОН" в двух исполнениях: "ТИОН-А", "ТИОН-В" выпускаемая по ТУ 9451-001-97094752-2010 серийный выпуск

КОД ОК 005 (ОКП):

94 5140

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92(Р. р.3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005

КОД ТН ВЭД России:

8421392008

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ООО "Аэросервис", ИНН/КПП 5408244411/540701001

юридический адрес: 630099, г. Новосибирск, ул. Максима Горького, д. 14; фактический адрес: 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д.20, тел. 8(383)344-9-443

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ООО "Аэросервис", ИНН/КПП 5408244411/540701001

юридический адрес: 630099, г. Новосибирск, ул. Максима Горького, д. 14; фактический адрес: 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д.20, тел. 8(383)344-9-443

НА ОСНОВАНИИ регистрационного удостоверения № ФСП 2010/07645 от 16.08.2013г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), протокола периодических испытаний № 610 от 22.05.20014г. ИЛ медицинской техники ЗАО "Сибирский научно-исследовательский и испытательный центр медицинской техники" № РОСС RU.0001. 22ИМ18, сертификата соответствия СМК.RU/05.13. - 3454, выдан АНО Центр сертификации систем менеджмента качества "СТАНДАРТ" Головного органа по сертификации ООО "Центр Правовой Поддержки", РОСС RU.И556. 04ЖЖ00, акта инспекционной проверки № 01206сд/ИПП от 04.07.2014г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема 5



Руководитель органа

подпись

Филатов Е.И.  
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.М. Аронов  
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации





# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ 0000072



№ РОСС RU.И750.НЖ02.000061 Срок действия с 19.06.2013 по 18.06.2016

## ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

### ПРОДУКЦИИ «НАНОСЕРТИФИКА» РОСС RU.И750.11НЖ02

117036, г. Москва, пр-т 60-летия Октября, д. 10А, тел: (495) 988-42-56, info@nanocertifica.ru

## ПРОДУКЦИЯ НАНОИНДУСТРИИ

Обеззараживатель-очиститель воздуха «ТИОН» в двух исполнениях: «ТИОН-А», «ТИОН-В»  
выпускаемая по ТУ 9451-001-97094752-2010

Наносодержащая продукция – категория «Б». Код ОКП: 94 5140

Серийный выпуск. Классификация на обороте сертификата.

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (разделы 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ТУ 9451-001-97094752-2010

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО «Аэросервис», ОГРН 1065473075601, Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 20

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ООО «Аэросервис», ОГРН 1065473075601, Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 20  
тел: (383) 344-94-43, факс: (383) 344-94-43, E-mail: nsk@tion.info

## НА ОСНОВАНИИ

Протокола № 364 от 17.05.2013 ИЛ МТ СибНИИЦМТ (№ РОСС RU.0001.22ИМ18);  
Протокола № ИЦ01-ПИ-02/13 от 05.06.2013 ФХЛ ООО «Академлаб»; Акта о результатах анализа состояния  
производства № СП-Ап-02/13 от 03.06.2013; Акта идентификации продукции наноиндустрии № СП-Ап-02/13 от  
18.06.2013; Регистрационного удостоверения № ФСР 2010/07645 от 20.04.2011 Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения и социального развития.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование знаком соответствия производится на основании «Порядка применения знака соответствия  
Системы добровольной сертификации продукции наноиндустрии «НАНОСЕРТИФИКА».

Условие сертификации: За.



РУКОВОДИТЕЛЬ ОРГАНА

подпись

Волков С.Ю.

фамилия, инициалы



## **КАТЕГОРИИ ПРОДУКЦИИ НАНОИНДУСТРИИ**

Категория «А» — первичная нанотехнологическая продукция

Категория «Б» — наносодержащая продукция

Категория «В» — услуги, при производстве которых используются нанотехнологии и/или наноконпоненты

Категория «Г» — специальное оборудование для наноиндустрии



УТВЕРЖДАЮ:  
Генеральный директор  
ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»

  
А.Н. Сергеев  
"31" июля 2011 г.  
М.П.

СОГЛАСОВАНО:  
Генеральный директор  
ООО «АэроСервис»

  
Д.А. Трубицын  
"31" июля 2011 г.  
М.П.

**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»)**

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

**об эффективности комплексной системы очистки и обеззараживания воздуха «Тион»  
по очистке и обеззараживанию воздушной среды от *Mycobacterium smegmatis* и  
*Staphylococcus aureus* и инактивации биоаэрозоля на объемном аэрозольном фильтре**

Эффективность работы комплексной системы очистки и обеззараживания воздуха «Тион» оценивалась по результатам испытаний с использованием аэрозольного стенда (АСИ УОВ). «Тион» состоит из префильтра (задерживает крупные частицы свыше 20 мкм в диаметре), электростатического блока (заряжает прошедшие префильтр частицы), генератора озона (продуцирует озон в высоких концентрациях для инактивации микроорганизмов), объемного аэрозольного фильтра (задерживает заряженные частицы загрязнителей), адсорбционно-каталитического фильтра (разрушает озон). Проведена серия экспериментов с использованием бактериального аэрозоля.

ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» имеет лицензию на выполнение работ с микроорганизмами 1-4 групп патогенности (№ 77.99.18.001.Л001.40506.06 от 29.06.2006 г продлена на срок до 12.06.2013 г.) и санитарно-эпидемиологическое заключение о проведении экспериментальных работ с микроорганизмами 3-4 группы патогенности (включая аэрозольные работы) № 54.СГ.10xxx М.000038.06.07 от 01.06.2007г действительное до 01.06.2012.

В качестве диспергируемой жидкости использовали суспензии *Mycobacterium smegmatis* и *Staphylococcus aureus*, штаммы которых получены из коллекции ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» К исходным образцам суспензий стерильно добавляли 10 % (по объему) глицерина и уранин с конечной концентрацией  $10^{-3}$  -  $10^{-4}$  г/мл. Бактериальный аэрозоль создавали с помощью пневматического распылителя Omron CX3 (NE-C16/EN1, Голландия) с расходом по воздуху 6 л/мин при давлении 8,0 кПа ( $0,8 \text{ кгс/см}^2$ ) и с расходом по жидкости 0,25 мл/мин.

Отбор проб аэрозоля проводили импинджерами МЦ-2, в которые заливали по 10 мл сорбирующей жидкости, и импакторами до и после УОВ. Время работы пробоотборников от 2 до 10 минут. Отбор проб начинали проводить через 2 минуты после начала работы распылителя с целью проведения исследований при постоянной концентрации аэрозоля.

Проводили флуоресцентный и биологический анализ проб. Получены следующие результаты эффективности фильтрации и обеззараживания биоаэрозоля (*Mycobacterium smegmatis*) с помощью электростатического блока комплексной системы очистки и обеззараживания воздуха «Тион» за один проход:

- эффективность обеззараживания воздуха (инактивации), содержащего бактерии *Mycobacterium smegmatis*, –  $99,634 \pm 0,033$  %.

Проведена оценка скорости инактивации бактерий *Staphylococcus aureus*, осевших на объёмном аэрозольном фильтре, под действием озона и аэроионов, образующихся в коронном разряде во время работы комплексной системы очистки и обеззараживания воздуха. Динамика этого процесса при температуре  $T = 30 \pm 1$  °С и относительной влажности  $\varphi = 60 \pm 5$  % аппроксимируется экспоненциальным законом с логарифмическим коэффициентом инактивации примерно 0,5/час для концентрации озона после генератора озона - 0,36 мг/м<sup>3</sup>. При этом концентрация озона на выходе комплексной системы очистки и обеззараживания воздуха «Тион» до безопасного уровня, соответствующего ГН 2.1.6.1338-03, обеспечивается за счёт использования адсорбционно-каталитического фильтра.

Полученные результаты означают, что гибель 90% осевших на объёмном аэрозольном фильтре бактерий *Staphylococcus aureus* достигается за 2 часа, а 99% осевших бактерий – за 4 часа.

### Выводы

По результатам испытаний можно сделать следующие выводы:

1. Определены величины параметров эффективностей фильтрации и обеззараживания (инактивации) высококонцентрированного аэрозоля, содержащего бактерии *Mycobacterium smegmatis* и *Staphylococcus aureus*, с помощью комплексной системы очистки и обеззараживания воздуха «Тион» за один проход.

2. Эффективность фильтрации аэрозоля (ММАД  $\cong 1,1$  мкм,  $\sigma_g \cong 2,5$ ) по массе составила до  $99,748 \pm 0,020$  %, эффективность обеззараживания воздуха (инактивации), содержащего имитатор туберкулезных микобактерий (*Mycobacterium smegmatis*) –  $99,634 \pm 0,033$  %.

3. Определена скорость инактивации бактерий *Staphylococcus aureus*, осевших на объёмном аэрозольном фильтре под действием озона и аэроионов, показано, что гибель 90% осевших бактерий достигается за 2 часа, а 99% – за 4 часа.

Руководитель договора:  
Зав. отделом ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»  
к.ф.-м.н.



А.С. Сафатов



УТВЕРЖДАЮ:  
Генеральный директор  
ФГУН-ГНЦ ВБ «Вектор»



А.Н. Сергеев

“25” декабря 2012 г.

М.П.

СОГЛАСОВАНО:  
Генеральный директор  
ООО «АэроСервис»



Д.А. Трубицын

“25” декабря 2012 г.

М.П.

**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»)**

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

**о защитной эффективности (эффективности фильтрации) серийной модели  
обеззараживателя-очистителя воздуха «Тион» (ТУ 9451-001-97094752-2010) и измерение  
эффективности инактивации микроорганизмов 1-2 групп патогенности**

В рамках договора № 15/10/2012 от 23 октября 2012 г. на НИР 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», проведено испытание устройства по обеззараживанию и очистке воздуха «Тион» на эффективность фильтрации аэрозольных частиц и инактивации микроорганизмов.

**Условия испытаний:**

Испытывалась серийная модель обеззараживателя-очистителя воздуха «Тион» (ТУ 9451-001-97094752-2010).

Температура воздуха составляла  $T = 30 \pm 1$  °С.

Относительная влажность  $\varphi = 60 \pm 5$  %.

Измерялась эффективность фильтрации за один проход воздуха через прибор.

Исследуемое устройство было подключено в вытяжном канале испытательного стенда, таким образом внутри прибора устанавливалось пониженное давление относительно атмосферного.

**Результаты:**

Концентрации озона при работе устройства в штатном режиме в области между зарядителем частиц и фильтром составила  $200 \pm 6$  мкг/м<sup>3</sup>.

Эффективность фильтрации аэрозоля составила:

при использовании микроциклонов МЦ-2:  $99,9959 \pm 0,0023$  %;

при использовании каскадного имактора:  $99,9960 \pm 0,0013$  %.

Эффективность фильтрации аэрозоля по биологическому компоненту составила свыше 99,999 %, что соответствует классу фильтрации физического аэрозоля U15 по ГОСТ Р 51251.

Представленный для испытаний образец серийной модели обеззараживателя-очистителя воздуха «Тион» (ТУ 9451-001-97094752-2010) за один проход обеспечил



высокую эффективность фильтрации воздуха с тестовым безагентным аэрозолем и обеззараживания воздуха, содержащего аэрозоль вируса гриппа А субтипа (H1N1).

Полученные результаты могут быть отнесены к штатному режиму серийных моделей линейки приборов обеззараживателей-очистителей воздуха «Тион» (ТУ 9451-001-97094752-2010).

Осевшие на выходной фильтр блока зарядителя частиц микроорганизмы подвергаются инактивирующему действию озона и аэроионов, образующихся в коронном разряде во время работы прибора. Для вируса Эбола (Заир) в условиях проведения эксперимента эффективность инактивации составила более 99% за 1 час

Считаем целесообразным, с учётом выводов настоящей НИР, **рекомендовать к широкому применению** серийной модели обеззараживателя-очистителя воздуха «Тион» (ТУ 9451-001-97094752-2010 в качестве медицинского изделия для очистки и обеззараживания воздуха, содержащего вирусные патогены.

Руководитель работ по договору:  
зав. отделом ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»  
д.т.н.



А.С. Сафатов





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



- Протокол испытания об эффективности фильтрации системы ТИОН Сибирского научно-исследовательского и испытательного центра медицинской техники;

- Сертификат соответствия №РОСС RU.АЯ79.И15374;

- Регистрационное удостоверение №ФСР 2010\07645;

- Информация о технологии «ТИОН».

#### ПРИ ЭКСПЕРТИЗЕ ПРЕДСТАВЛЕННЫХ ДОКУМЕНТОВ УСТАНОВЛЕНО:

Обеззараживатель-очиститель воздуха «ТИОН» в двух исполнениях «ТИОН-А» и «ТИОН-В», производства ООО «Аэросервис» (Российская Федерация, 630090, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 5\2, ИНН 5408244411), выпускаемый по ТУ 9451-001-97094752-2010 (в дальнейшем по тексту – комплексное оборудование «ТИОН») 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, вивариях, микробиологических лабораториях и прочих объектах.

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 № РОСС RU.ФЯ79.В15374 (срок действия по 30.05.2013 г.) № 0601315 требованиям нормативных документов Российской Федерации ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

В результате проведённых испытаний определены величины параметров эффективностей фильтрации и обеззараживания высококонцентрированного аэрозоля, содержащего бактерии *Staphylococcus aureus*, *M.tuberculosis* (вирулентного резистентного штамма H37Rv) и *M.smegmatis* в ходе работы комплексной системы обеззараживания и очистки воздуха «ТИОН».

Анализ представленных материалов по экспериментальному изучению эффективности фильтрации и обеззараживания оборудованием «ТИОН» с использованием тест-аэрозолей на основе возбудителей *Staphylococcus aureus*, *M.tuberculosis* (вирулентного резистентного штамма H37Rv) и *M.smegmatis* при различных режимах работы устройства свидетельствует о достаточно высокой (до 99,999 %) эффективности инактивации патогенных микроорганизмов. Также показано, что при концентрации озона

Экспертное заключение



200-400 мкг/м<sup>3</sup>, что соответствует рабочей концентрации внутри обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН», эффективность инактивации составляет более 99,0 %, при концентрации озона 700-1150 мкг/м<sup>3</sup> эффективность инактивации составляет 99,99 %. Концентрация озона на выходе из системы не превышает 30 мкг/м<sup>3</sup>, 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) высококонцентрированного аэрозоля, содержащего бактерии *Staphylococcus aureus* и *M. smegmatis*, с помощью комплексной системы очистки и обеззараживания воздуха «ТИОН» за один проход;

- эффективность фильтрации аэрозоля (при массовом медианном аэродинамическом диаметре аэрозоля 1,1 мкм, среднеквадратическом отклонении равном 2,1) по массе составила  $99,748 \pm 0,020$  %, эффективность обеззараживания воздуха (инактивация), содержащего имитатор туберкулёзных бактерий (*Micobacterium smegmatis*) -  $99,634 \pm 0,033$  %;

- определена скорость инактивации бактерий *M. tuberculosis*, осевших на объёмном аэрозольном фильтре под действием озона и аэроионов, показано, что гибель 99,0 % осевших бактерий достигается за 40 минут, а 99,9 % за 120 минут.

По техническому заданию установки «ТИОН» могут оснащаться дополнительными осадителями аэрозолей, позволяющими достигать заданного класса фильтрации (Н14 или каскад из двух Н14) при сохранении заданной эффективности инактивации. Эффективность фильтрации воздуха установками «ТИОН», соответствующую фильтрам высокой эффективности класса Н14, подтверждена испытаниями Сибирского научно-исследовательского и испытательного центра медицинской техники.

Согласно требованиям СНиП 31-06-2009 (п. 7.56) «Общественные здания и сооружения» (утв. приказом Министерства регионального развития Российской Федерации от 1 сентября 2009 г. № 390), 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» в инфекционных, в том числе, туберкулёзных отделениях вытяжная вентиляция с механическим побуждением устраивается посредством индивидуальных каналов в каждом боксе и полубоксе и должна быть оборудована устройствами обеззараживания воздуха и антибактериальными фильтрами, обеспечивающими фильтрацию воздуха с эффективностью не ниже Н13, а также непрерывную инактивацию микроорганизмов, задержанных фильтрами.

Указанные документы устанавливают требования к вытяжному воздуху инфекционных, в том числе туберкулёзных, отделений вне зависимости от их



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 респирабельные 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



# СИБИРСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ С и б Н И И Ц М Т

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 ИТБ СибНИИЦМТ



М. Аронов

2011 г.

## Протокол испытаний эффективности фильтрации

**Изделие медицинского назначения:** Комплексная система очистки и обеззараживания воздуха Тيون В, выпускаемая по ТУ9451-001-97094752-2010 (изделие №1000, дата выпуска 27.07.2011 г.)

**Цель испытаний:** Определение эффективности фильтрации воздуха изделием по действующей классификации (ГОСТ Р 51251-99 «Фильтры очистки воздуха. Классификация. Маркировка», гармонизированный с европейскими стандартами CEN EN 779-1993, CEN EN 1822-1998).

**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.

### Результаты испытаний.

Для определения эффективности проведена серия из пяти независимых экспериментов, в которых эффективность определялась как процентное отношение разности концентраций наиболее проникающих частиц (0,3 мкм) до ( $N_D$ ) и после ( $N_{II}$ ) испытываемой системы очистки и обеззараживания воздуха.

Эффективность ( $E$ , %) определена по формуле ГОСТ Р 51251-99:

$$E = \frac{N_D - N_{II}}{N_D} \times 100\%.$$

Результаты приведены в таблице 1.

Таблица 1

Концентрация частиц 0,3 мкм до системы очистки $N_D$ , шт/л	Концентрация частиц 0,3 мкм после системы очистки $N_{II}$ , шт/л	Эффективность, $E$ , %
1 230 050	45	99,9963
1 250 821	42	99,9966
1 210 110	38	99,9968
1 213 898	47	99,9961
1 253 457	40	99,9968



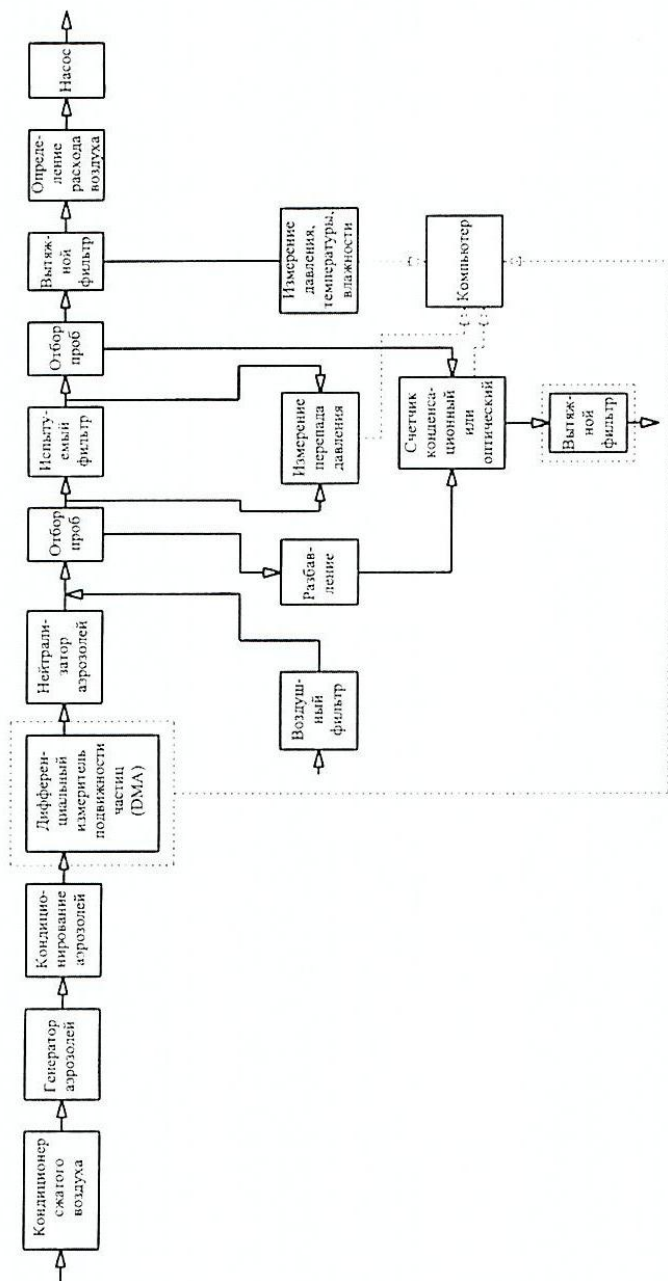


Рисунок 1: Схема испытательного стенда

**Вывод:**

Эффективность фильтрации удовлетворяет требованиям, предъявляемым к фильтрам высокой эффективности класса H14, по ГОСТ Р 51251-99.

Инженер-испытатель

Р. С. Ахметов



## УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора ИХКГ СО РАН,



В.А. Багрянский

2011г.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

### Об эффективности очистки воздуха от вредных химических веществ системой комплексной очистки и обеззараживания воздуха «Тион»

В Институте химической кинетики и горения Сибирского отделения Российской академии наук по договору № 1/2011 от 08.06.2011 проводились испытания системы комплексной очистки и обеззараживания воздуха «Тион» по очистке воздуха от формальдегида и озона на испытательном стенде.

«Тион» состоит из префильтра (задерживает крупные частицы), электростатического блока (заряжает прошедшие префильтр частицы), генератора озона (продуцирует озон в высоких концентрациях для инактивации микроорганизмов), объемного аэрозольного фильтра (задерживает заряженные частицы загрязнителей), адсорбционно-каталитического фильтра (разрушает озон и вредные химические вещества).

Испытательный стенд состоял из вентилятора, ЛАТР, источника формальдегида (раствор формалина и система очистки выделяющегося при нагревании формальдегида, печь с параформальдегидом), системы комплексной очистки и обеззараживания воздуха «Тион», поглотительного прибора, регулятора расхода воздуха, насоса.

#### Измерение эффективности по озону:

Концентрация озона измерялась методом спектрофотометрического определения изменения концентрации индигокармина (индиго дисульфонат натрия) в поглотительном растворе при пропускании через него воздуха. Отбор проб проводился на входе в «Тион», после генератора озона и на выходе «Тион». Получены следующие результаты:

Фоновая концентрация озона в помещении: 45-48 мкг/м<sup>3</sup>.

Концентрация озона внутри «Тион» после генератора озона: 300 мкг/м<sup>3</sup>.

Концентрация на выходе «Тион»: 29 мкг/м<sup>3</sup>.



Таким образом, при фоновой концентрации озона, превышающей ПДК в атмосферном воздухе населённых мест согласно ГН 2.1.6.1338-03 (30 мкг/м<sup>3</sup>), концентрация на выходе «Тион» меньше ПДК. При этом внутри «Тион» обеспечивается высокая концентрация озона для инактивации микроорганизмов.

#### **Измерение эффективности по формальдегиду:**

Концентрация формальдегида измерялась методом высокоэффективной жидкостной хроматографии. Формальдегид определялся в виде гидразона после взаимодействия с 2,4-динитрофенилгидразином. Отбор проб проводился на входе в «Тион» и на выходе «Тион». Получены следующие результаты:

Концентрация формальдегида после источника формальдегида на входе в «Тион»: 311 мкг/м<sup>3</sup> (соответствует 104 среднесуточным ПДК формальдегида в атмосферном воздухе населённых мест согласно ГН 2.1.6.1338-03).

Концентрация формальдегида на выходе «Тион»: 2.18 мкг/м<sup>3</sup> (составляет 0.73 от среднесуточной ПДК формальдегида в атмосферном воздухе населённых мест согласно ГН 2.1.6.1338-03).

Соответствующая эффективность очистки воздуха от формальдегида за один проход составляет 99.3 %.

#### **Выводы:**

1. Система комплексной очистки и обеззараживания воздуха «Тион» обеспечивает эффективное снижение концентрации формальдегида с уровня, опасного для человека, до концентраций, не превышающих среднесуточную ПДК в атмосферном воздухе согласно ГН 2.1.6.1338-03. Эффективность очистки от формальдегида за один проход составляет 99.3 %.

2. Концентрация озона на выходе системы комплексной очистки и обеззараживания воздуха «Тион» не превышает среднесуточную ПДК в атмосферном воздухе согласно ГН 2.1.6.1338-03 и не представляет опасности для человека.

3. Считаю возможным рекомендовать систему комплексной очистки и обеззараживания воздуха «Тион» к широкому использованию в системах приточной вентиляции зданий, а также в медицинских учреждениях, образовательных учреждениях, в офисах и в прочих помещениях, где требуется высокая эффективность очистки воздуха, в том числе от вредных химических веществ (газов) в атмосферном воздухе.

Отв. исполнитель

к.х.н., с.н.с. Дубцов С.Н.







## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

О эффективности очистки воздуха электровоздухоочистителем ТИОН-500

В Институте катализа по договору № 129и/07 от 05 апреля 2007 г. произведены испытания электровоздухоочистителя ТИОН-500 по очистке воздуха от примесей органических веществ. Испытания производились в рециркуляционной системе, включающей замкнутую камеру объемом 3,6 м<sup>3</sup>. Измерения концентраций очищаемых органических веществ и продукта окисления (углекислого газа) проводили методами инфракрасной спектроскопии. В качестве модельных загрязнителей использовали ацетон, толуол и ацетальдегид, которые представляют основные классы кислородсодержащих и ароматических органических загрязнителей. Средняя скорость разрушения паров ацетона электровоздухоочистителем составляла 730 мг/час. Начальная скорость разрушения паров толуола составляла 360 мг/час. Средняя скорость разрушения паров ацетальдегида составляла около 520 мг/час.

В качестве продуктов разрушения указанных органических веществ зарегистрированы углекислый газ и вода.

Директор ИК СО РАН  
Академик



В. Н. Пармон

Руководитель группы фотокатализа  
на полупроводниках, кхн, снс

А.В. Воронцов

17.10.2007