



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2018 года № ФСР 2010/07645

На медицинское изделие

Обеззараживатель-очиститель воздуха "Тюон" 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 I

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



Г.В. Царкоменко

0038891



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2018 года

№ ФСР 2010/07645

Лист 1

На медицинское изделие

Обеззараживатель-очиститель воздуха "Тион" по ТУ 9451-001-97094752-2010:

1. Исполнение «ТИОН-А»

Модели: «Тион А25» (вид 152700), «Тион А310» (вид 152690), «Тион А310-S» (вид 152690).

Эксплуатационная документация:

1) Руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию - 1 шт.

Модель: «Тион А50» (вид 152700).

Эксплуатационная документация:

1) Монтажный шаблон - 1 шт.

2) Руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию - 1 шт.

Модель: «Тион А50-М» (вид 152690).

Принадлежности:

1) Комплект для сборки подвижного основания:

- Ручка левая - 1 шт.

- Ручка правая - 1 шт.

- Труба поперечная - 1 шт.

- Труба шкворневая - 1 шт.

- Заглушка декоративная - 8 шт.

- Пластина - 1 шт.

- Винт мебельный М6×20 - 4 шт.

- Винт с полусферической головкой М6×45 - 8 шт.

- Гайка колпачковая М10 - 4 шт.

- Ролик поворотный - 2 шт.

- Ролик поворотный с тормозом - 2 шт.

- Гайка колпачковая М5 - 4 шт.

- Болт с квадратным подголовником М5×12 - 4 шт.

- Шайба А5 силиконовая - 4 шт.

- Шайба А5 - 4 шт.

Эксплуатационная документация:

1) Руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию

Модели: «Тион А100» (вид 152700), «Тион А150» (вид 152700), «Тион А150-S» (вид 152700).

Принадлежности:

1) Пульт дистанционного управления - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

1) Монтажный шаблон - 1 шт.

2) Руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию

Модели: «Тион А100-М» (вид 152690), «Тион А150-М» (вид 152690), «Тион А150-М-S» (вид 152690).

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



0043338



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2018 года

№ ФСР 2010/07645

Лист 2

Принадлежности:

1) Комплект для сборки подвижного основания:

- Ручка левая - 1 шт.
- Ручка правая - 1 шт.
- Труба поперечная - 1 шт.
- Труба нижняя - 1 шт.
- Заглушка декоративная - 8 шт.
- Пластина - 1 шт.
- Винт мебельный М6×20 - 4 шт.
- Винт с полусферической головкой М6×45 - 8 шт.
- Гайка колпачковая М10 - 4 шт.
- Ролик поворотный - 2 шт.
- Ролик поворотный с тормозом - 2 шт.
- Гайка колпачковая М5 - 4 шт.
- Болт с квадратным подголовником М5×12 - 4 шт.
- Шайба А5 силиконовая - 4 шт.
- Шайба А5 - 4 шт.

2) Пульт дистанционного управления - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

1) Монтажный шаблон - 1 шт.

2) Руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию - 1 шт.

2. Исполнение «ТИОН-В» (вид 152700).

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 В1000х1000», «Тион В1000х1000-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».

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Нархоменко

0043337



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2018 года

№ ФСР 2010/07645

Лист 3

«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».

Принадлежности:

1) Пульт индикации - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

1) Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Модели: «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 В1000Тх1000», «Тион В1000Тх1000-S»,  
«Тион В1000Тх2000», «Тион В1000Тх2000-S», «Тион В1000Тх3000», «Тион В1000Тх3000-S».

Принадлежности:

1) Пульт индикации - 1 шт.

2) Монтажный комплект:

- Уголок крепления к потолку правый - 2 шт.

- Уголок крепления к потолку левый - 2 шт.

- Болт М6 - 8 шт.

- Шайба пружинная - 8 шт.

Эксплуатационная документация:

1) Руководство по эксплуатации - 1 шт.

7

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0043336



# 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. № ФСР 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 И.И медицинской техники Сибирского научно-исследовательского и испытательного центра медицинской техники (СибНИИЦМТ), аттестат аккредитации № RA.RU.21AC63 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. № И 38, № И 39, № И 40, протоколов испытаний (идентификация) 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

*(Handwritten signatures)*

Е. И. Филатов  
главный специалист

А. М. Аронов  
главный специалист

Сертификат не применяется при обязательной сертификации





## СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0004204

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № \_\_\_\_\_ РОСС RU.АЯ79.Н19341

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
32	Обеззараживатель-очиститель воздуха "Тион";	ТУ 9451-001-97094752-2010
.50.50.000, 8421392009		

Модели: «Тион А100-М» (вид 152690), «Тион А150-М» (вид 152690), «Тион А150-М-8» (вид 152690). Принадлежности: 1) Комплект для сборки подвижного основания: - Ручка левая - 1 шт. - Ручка правая - 1 шт. - Труба поперечная - 1 шт. - Труба изгибная - 1 шт. - Заглушка декоративная - 8 шт. - Пластина - 1 шт. - Винт мебельный М6х20 - 4 шт. - Винт с полусферической головкой М6х45 - 8 шт. - Гайка колпачковая М10 - 4 шт. - Ролик поворотный - 2 шт. - Ролик поворотный с тормозом - 2 шт. - Гайка колпачковая М5 - 4 шт. - Болт с квадратным подголовником М5х12 - 4 шт. - Шайба А5 силиконовая - 4 шт. - Шайба А5 - 4 шт. 2) Пульт дистанционного управления - 1 шт. Эксплуатационная документация: 1) Монтажный шаблон - 1 шт. 2) Руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию - 1 шт.

2. Исполнение «ТИОН-В» (вид 152700).

Модели: «Тион В150х300», «Тион В150х300-8», «Тион В150х450», «Тион В150х450-8», «Тион В150х600», «Тион В150х600-8», «Тион В150х750», «Тион В150х750-8», «Тион В150х900», «Тион В150х900-8», «Тион В150х1050», «Тион В150х1050-8», «Тион В150х1200», «Тион В150х1200-8», «Тион В150х1350», «Тион В150х1350-8», «Тион В150х1500», «Тион В150х1500-8», «Тион В150х1650», «Тион В150х1650-8», «Тион В150х1800», «Тион В150х1800-8», «Тион В150х1950», «Тион В150х1950-8», «Тион В150х2100», «Тион В150х2100-8», «Тион В150х2250», «Тион В150х2250-8», «Тион В150х2400», «Тион В150х2400-8», «Тион В1000х1000», «Тион В1000х1000-8», «Тион В1000х2000»,



Руководитель органа

Эксперт

Е. И. Филатов  
подписьА.М. Аронян  
подпись





## СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0004220

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.АЯ79.Н19341

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
32 .50.50.000, 8421392009	Обеззараживатель-очиститель воздуха "Тисн":  Модели: «Тисн В150Тх300», «Тисн В150Тх300-S», «Тисн В150Тх450», «Тисн В150Тх450-S», «Тисн В150Тх600», «Тисн В150Тх600-S», «Тисн В150Тх750», «Тисн В150Тх750-S», «Тисн В150Тх900», «Тисн В150Тх900-S», «Тисн В1000Тх1000», «Тисн В1000Тх1000-S», «Тисн В1000Тх2000», «Тисн В1000Тх2000-S», «Тисн В1000Тх3000», «Тисн В1000Тх3000-S» Принадлежности: 1) Пульт индикации - 1 шт. 2) Монтажный комплект: - Уголок крепления к потолку правый - 2 шт. - Уголок крепления к потолку левый - 2 шт. - Болт М6 - 8 шт. - Пайпа пружинная - 8 шт. Эксплуатационная документация: 1) Руководство по эксплуатации - 1 шт. выпускаемая по серийный выпуск	ТУ 9451-001-97094752-2010

ООО «Аэросервис», Адрес места 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



Руководитель органа

Эксперт

*[Handwritten signature]*  
Исходный  
*[Handwritten signature]*  
Копия

Е. И. Филатов

Индивидуальный специалист

А.М. Аронов

Индивидуальный специалист





## ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью "Аэросервис" (ООО "Аэросервис")

Место нахождения: 633009, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Зеленая Роща, дом 7/1.

Адрес места осуществления деятельности: 633009, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Зеленая Роща, дом 7, корпус 4

ОГРН: 1145476141073

телефон: 8(383) 344-94-43, факс: 8(383)344-94-43, электронная почта: info@tison.ru

в лице Генерального директора Фольца Виталия Александровича, действующего на основании Устава

заявляет, что Обезвращающая очиститель воздуха «Тисон». Исполнение «ТИОН-Аж. Модели: «Тисон А25», «Тисон А310», «Тисон А310-С», «Тисон А39», «Тисон А30-М», «Тисон А100», «Тисон А150», «Тисон А150-С», «Тисон А150-М», «Тисон А150-М», «Тисон А150-М-С», «ТИОН-1-В», Модели: «Тисон В150х300», «Тисон В150х300-С», «Тисон В150х300-С», «Тисон В150х450», «Тисон В150х450-С», «Тисон В150х600», «Тисон В150х600-С», «Тисон В150х750», «Тисон В150х750-С», «Тисон В150х900», «Тисон В150х900-С», «Тисон В150х1050», «Тисон В150х1050-С», «Тисон В150х1200», «Тисон В150х1200-С», «Тисон В150х1350», «Тисон В150х1350-С», «Тисон В150х1500», «Тисон В150х1500-С», «Тисон В150х1650», «Тисон В150х1650-С», «Тисон В150х1800», «Тисон В150х1800-С», «Тисон В150х1950», «Тисон В150х1950-С», «Тисон В150х2100», «Тисон В150х2100-С», «Тисон В150х2250», «Тисон В150х2250-С», «Тисон В150х2400», «Тисон В150х2400-С», «Тисон В1000х1000», «Тисон В1000х1000-С», «Тисон В1000х2000», «Тисон В1000х2000-С», «Тисон В1000х3000», «Тисон В1000х3000-С», «Тисон В1000х4000», «Тисон В1000х4000-С», «Тисон В1000х5000», «Тисон В1000х5000-С», «Тисон В1000х6000», «Тисон В1000х6000-С», «Тисон В1000х7000», «Тисон В1000х7000-С», «Тисон В1000х8000», «Тисон В1000х8000-С», «Тисон В1000х9000», «Тисон В1000х9000-С», «Тисон В1000х10000», «Тисон В1000х10000-С», «Тисон В1000х11000», «Тисон В1000х11000-С», «Тисон В1000х12000», «Тисон В1000х12000-С», «Тисон В1000х13000», «Тисон В1000х13000-С», «Тисон В1000х14000», «Тисон В1000х14000-С», «Тисон В1000х15000», «Тисон В1000х15000-С», «Тисон В1000х16000», «Тисон В1000х16000-С», «Тисон В1000х17000», «Тисон В1000х17000-С», «Тисон В1000х18000», «Тисон В1000х18000-С», «Тисон В1000х19000», «Тисон В1000х19000-С», «Тисон В1000х20000», «Тисон В1000х20000-С», «Тисон В1000х21000», «Тисон В1000х21000-С», «Тисон В1000х22000», «Тисон В1000х22000-С», «Тисон В1000х23000», «Тисон В1000х23000-С», «Тисон В1000х24000», «Тисон В1000х24000-С», «Тисон В150Тх250», «Тисон В150Тх250-С», «Тисон В150Тх300», «Тисон В150Тх300-С», «Тисон В150Тх450», «Тисон В150Тх450-С», «Тисон В150Тх600», «Тисон В150Тх600-С», «Тисон В150Тх750», «Тисон В150Тх750-С», «Тисон В150Тх900», «Тисон В150Тх900-С», «Тисон В1000Тх1000», «Тисон В1000Тх1000-С», «Тисон В1000Тх2000», «Тисон В1000Тх2000-С», «Тисон В1000Тх3000», «Тисон В1000Тх3000-С»

изготовитель Общество с ограниченной ответственностью "Аэросервис" (ООО "Аэросервис")

Место нахождения: 633009, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Зеленая Роща, дом 7/1

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 633009, Новосибирская

область, г. Бердск, ул. Зеленая Роща, дом 7, корпус 4

продукция изготовлена в соответствии с ТУ9451-001-97094752-2010

Код ТН ВЭД ЕАЭС 8421392009, серийный выпуск

соответствует требованиям Технических регламентов Таможенного союза:

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

протоколов испытаний: № Э 514, № Э 496, № Э 525, № Э 526, № Э 527, № Э 528 от 27.11.2017, № Э

38, № Э 39, № Э 40 от 09.02.2018. Испытательного центра Федерального бюджетного учреждения

"Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Новосибирской

области", аттестат аккредитации № RA.RU. 21АЯ49, дата включения в реестр 05.09.2016

Схема декларирования соответствия Зд

Дополнительная информация:

Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Стандарт, в результате применения которого на добровольной основе

обеспечивается соблюдение требований технического регламента (технических регламентов):

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования

безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования к изделиям

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 26.06.2023 включительно

(подпись)



Фольц Виталий Александрович

(Ф.И.О. Заявителя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС № RU Д-РУ.АЯ79.В.09747

Дата регистрации декларации о соответствии: 27.06.2018





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 января 2017 года № РЗН 2016/4298

На медицинское изделие  
Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион А» («Тюон А»)  
по ТУ 9451-001-41364524-2014

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  
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-15255/78094 от 18.01.2017

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5140

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 30 января 2017 года № 496  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0028787



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 января 2017 года № РЗН 2016/4298

Лист 1

На медицинское изделие

**Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион А» («Тион А»)  
по ТУ 9451-001-41364524-2014:**

Варианты исполнения:

1. Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион А25» (вид 152700).

1.1. Состав:

- фильтр-осадитель А25 - 1 шт.;
- адсорбционно-каталитический фильтр А25 - 1 шт.

1.2. Эксплуатационная документация:

- руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию - 1 шт.

2. Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион А50» (вид 152700).

2.1. Состав:

- префильтр «Тион А» - 1 шт.;
- комплексный фильтр «Тион А» - 4 шт.

2.2. Эксплуатационная документация:

- монтажный шаблон - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию - 1 шт.

3. Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион А50-М» (вид 152690).

3.1. Состав:

- префильтр «Тион А» - 1 шт.;
- комплексный фильтр «Тион А» - 4 шт.;
- подвижное основание - 1 шт.

3.2. Эксплуатационная документация:

- руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию - 1 шт.

4. Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион А100» (вид 152700).

4.1. Состав:

- префильтр «Тион А» - 1 шт.;
- комплексный фильтр «Тион А» - 4 шт.

4.2. Принадлежности:

- пульт дистанционного управления - 1 шт.

4.3. Эксплуатационная документация:

- монтажный шаблон - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию - 1 шт.

5. Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион А100-М» (вид 152690).

5.1. Состав:

- префильтр «Тион А» - 1 шт.;

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



Д.Ю. Пашков

0032550



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 января 2017 года № РЗН 2016/4298

Лист 2

- комплексный фильтр «Тион А» - 4 шт.;
- подвижное основание - 1 шт.
- 5.2. Принадлежности:
  - пульт дистанционного управления - 1 шт.
- 5.3. Эксплуатационная документация:
  - руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию - 1 шт.
- 6. Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион А150» (вид 152700).
- 6.1. Состав:
  - префильтр «Тион А» - 1 шт.;
  - комплексный фильтр «Тион А» - 4 шт.
- 6.2. Принадлежности:
  - пульт дистанционного управления - 1 шт.
- 6.3. Эксплуатационная документация:
  - монтажный шаблон - 1 шт.;
  - руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию - 1 шт.
- 7. Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион А150-М» (вид 152690).
- 7.1. Состав:
  - префильтр «Тион А» - 1 шт.;
  - комплексный фильтр «Тион А» - 4 шт.;
  - подвижное основание - 1 шт.
- 7.2. Принадлежности:
  - пульт дистанционного управления - 1 шт.
- 7.3. Эксплуатационная документация:
  - руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию - 1 шт.
- 8. Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион А150-S» (вид 152700).
- 8.1. Состав:
  - префильтр «Тион А» - 1 шт.;
  - комплексный фильтр «Тион А(S)» - 4 шт.
- 8.2. Принадлежности:
  - пульт дистанционного управления - 1 шт.
- 8.3. Эксплуатационная документация:
  - монтажный шаблон - 1 шт.;
  - руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию - 1 шт.
- 9. Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион А310» (вид 152690).
- 9.1. Состав:
  - префильтр А310 - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Писюков

0032549



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 января 2017 года № РЗН 2016/4298

Лист 3

- фильтр-осадитель А310 - 3 шт.;
- адсорбционно-капиллярный фильтр А310 - 3 шт.;
- колесный блок - 2 шт.
- 9.2. Эксплуатационная документация:
  - руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию - 1 шт.
- 10. Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион А310-S» (вид 152690).
- 10.1. Состав:
  - префильтр А310 - 1 шт.;
  - фильтр-осадитель А310 - 3 шт.;
  - адсорбционно-капиллярный фильтр А310(S) - 3 шт.;
  - колесный блок - 2 шт.
- 10.2. Эксплуатационная документация:
  - руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию - 1 шт.
- Место производства:
  1. ООО "Аэросервис", 633009, Россия, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Зеленая роща, д. 7/1.
  2. ООО "Аэросервис", 633009, Россия, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Зеленая Роща, д. 7, корпус 4.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



0032548





# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.АЯ79.Н19323

Срок действия с 07.03.2018г. по 06.03.2021г.

№ 0175050

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 «Тюп А» («Тюп А»), варианты исполнения см. приложения на бланках № 0004197, № 0004198, № 0004199 выпускаемая по ТУ 9451-001-41364524-2014, 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

места 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

места 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 2016/4298 от 30.01.2017г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); протокола периодических испытаний № 719 от 28.02.2018г. ИЛ медицинской техники Сибирского научно-исследовательского и испытательного центра медицинской техники (СибНИИЦМТ), аттестата аккредитации № RA.RU.21АС65 от 11.09.2017г.; протоколов испытаний № Э 495 от 27.10.2017г., ИЦ ФБУ «Новосибирский ЦСМ», аттестата аккредитации № RA.RU. 21АЯ49 от 05.09.2016г.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема 3



Руководитель органа

Эксперт

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Е. Н. Филатов  
Исполнительный директор

А.М. Арнонов  
Исполнительный директор



**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

№ 0004197

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС RU.АЯ79.Н19323

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется  
 действие сертификата соответствия**

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
32 .50.50.000, 8421392009	Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тсион А» («Tison A»), варианты исполнения:  1. Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тсион А25» (вид 152700). 1.1. Состав: - фильтр-осадитель А25 - 1 шт., - адсорбционно-каталитический фильтр А25 - 1 шт. 1.2. Эксплуатационная документация: - руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию - 1 шт. 2. Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тсион А50» (вид 152700). 2.1. Состав: - префильтр «Тсион А» - 1 шт., - комплексный фильтр «Тсион А» - 4 шт. 2.2. Эксплуатационная документация: - монтажный шаблон - 1 шт., - руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию - 1 шт. 3. Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тсион А50-М» (вид 152690). 3.1. Состав: - префильтр «Тсион А» - 1 шт., - комплексный фильтр «Тсион А» - 4 шт., - подвижное основание - 1 шт. 3.2. Эксплуатационная документация: - руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию - 1 шт. 4. Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тсион А100» (вид 152700). 4.1. Состав: - префильтр «Тсион А» - 1 шт., - комплексный фильтр «Тсион А» - 4 шт. 4.2. Принадлежности: - пульт дистанционного управления - 1 шт. 4.3. Эксплуатационная документация: - монтажный шаблон - 1 шт., - руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию - 1 шт. 5. Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тсион А100-М» (вид 152690). 5.1. Состав: - префильтр «Тсион А» - 1 шт., - комплексный фильтр «Тсион А» - 4 шт., - подвижное основание - 1 шт. 5.2. Принадлежности: - пульт дистанционного управления - 1 шт. 5.3. Эксплуатационная документация: - руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию - 1 шт.	ТУ 9451-001-41364524-2014



Руководитель органа

Эксперт

Е. И. Филатов

А.М. Аронов



## СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0004198

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.АЯ79.Н19323

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
32 .50.50.000, 8421392009	Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тисон А» («Тисон А»), варианты исполнения:  6. Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тисон А150» (вид 152700). 6.1. Состав: - префильтр «Тисон А» - 1 шт., - комплексный фильтр «Тисон А» - 4 шт. 6.2. Принадлежности: - пульт дистанционного управления - 1 шт. 6.3. Эксплуатационная документация: - монтажный шаблон - 1 шт., - руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию - 1 шт. 7. Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тисон А150-М» (вид 152690). 7.1. Состав: - префильтр «Тисон А» - 1 шт., - комплексный фильтр «Тисон А» - 4 шт., - подвижное основание - 1 шт. 7.2. Принадлежности: - пульт дистанционного управления - 1 шт. 7.3. Эксплуатационная документация: - руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию - 1 шт. 8. Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тисон А150-S» (вид 152700). 8.1. Состав: - префильтр «Тисон А» - 1 шт., - комплексный фильтр «Тисон А(S)» - 4 шт. 8.2. Принадлежности: - пульт дистанционного управления - 1 шт. 8.3. Эксплуатационная документация: - монтажный шаблон - 1 шт., - руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию - 1 шт. 9. Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тисон А310» (вид 152690). 9.1. Состав: - префильтр А310 - 1 шт., - фильтр-осадитель А310 - 3 шт., - адсорбционно-катализический фильтр А310 - 3 шт., - колесный блок - 2 шт. 9.2. Эксплуатационная документация: - руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию - 1 шт.	ТУ 9451-001-41364524-2014



Руководитель органа

Эксперт

Е. И. Филатов

А. М. Аронев



**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

№ 0004199

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС RU.АЯ79.В19323

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется  
 действие сертификата соответствия

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
32 .50.50.000, 8421392009	Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тюп А» («Tion A»), варианты исполнения:	ТУ 9451-001-41364524-2014
	10. Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тюп А310-8» (вид 152690). 10.1. Состав: - префильтр А310 - 1 шт., - фильтр-осадитель А310 - 3 шт., - адсорбционно-каталитический фильтр А310(8) - 3 шт., - колесный блок - 2 шт. 10.2. Эксплуатационная документация: - руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию - 1 шт.	
	ООО «Аэросервис», Адрес места 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	



Руководитель органа

Эксперт

Е. И. Филатов

А. М. Аронян





## ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью "Аэросервис" (ООО "Аэросервис"), ИНН/КПП 5445038216/544501001

Место нахождения: 633009, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Зеленая Роща, дом 7/1.  
Адрес места осуществления деятельности: 633009, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Зеленая Роща, дом 7, корпус 4  
ОГРН: 1145476141073,  
телефон: 8(383) 344-94-43, факс: 8(383)344-94-43, электронная почта: info@tiop.ru

в лице Генерального директора Фольца Виталия Александровича, действующего на основании Устава

заявляет, что Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион А» («Tiop A»), варианты исполнения: Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион А25», Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион А50», Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион А50-М», Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион А100», Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион А100-М», Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион А150», Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион А150-М», Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион А150-S», Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион А310», Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион А310-S».

изготовитель Общество с ограниченной ответственностью "Аэросервис" (ООО "Аэросервис")  
Место нахождения: 633009, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Зеленая Роща, дом 7/1  
Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 633009, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Зеленая Роща, дом 7, корпус 4  
продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9451-001-41364524-2014  
Код ТН ВЭД ЕАЭС 8421392009, серийный выпуск

соответствует требованиям Технических регламентов Таможенного союза:  
ТР ТС 020:2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № Э 495 от 27.10.2017, Испытательный центр ФБУ «Новосибирский ЦСМ», аттестат аккредитации № RA.RU. 21АЯ49, дата включения в реестр 05.09.2018г

Схема декларирования соответствия 3д

Дополнительная информация

Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 05.03.2023 включительно

(подпись)



Фольц Виталий Александрович

(Ф.И.О. Заявителя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС № RU Д-РУ.АЯ79.В.09257  
Дата регистрации декларации о соответствии: 05.03.2018





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 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 9 листах

приказом Росздравнадзора от 14 февраля 2018 года № 924  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0041933



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2018 года № РЗН 2017/5847

Лист 1

На медицинское изделие

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

I. Модели: «Тион В Lam-M1», «Тион В Lam-M1-S».

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Пульт индикации - 1 шт.

2. Монтажный комплект:

- уголок стартовый - 4 шт.;

- заклепка вытяжная 3,2x10 - 20 шт.;

- винт М4х10 - 4 шт.;

- гайка М4 - 4 шт.;

- шайба А4 простая - 8 шт.;

- шайба 4 гровер - 4 шт.

II. Модели: «Тион В Lam-M2», «Тион В Lam-M2-S».

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Пульт индикации - 1 шт.

2. Монтажный комплект:

- уголок направляющий поперечный - 2 шт.;

- уголок направляющий продольный - 2 шт.;

- заклепка вытяжная 3,2x10 - 24 шт.;

- винт М4х10 - 4 шт.;

- гайка М4 - 4 шт.;

- шайба А4 простая - 8 шт.;

- шайба 4 гровер - 4 шт.

III. Модели: «Тион В Lam-1-H400», «Тион В Lam-1-H290», «Тион В Lam-1-H400-S», «Тион В Lam-1-H290-S».

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации «Автоматический нагнетатель воздуха: потолочный модуль рециркуляции / колонна рециркуляции» - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блок управления и контроля - 1 шт.

2. Автоматический нагнетатель воздуха: потолочный модуль рециркуляции/ колонна

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0044145



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2018 года № РЗН 2017/5847

Лист 2

- рециркуляции - 1 - 4 шт.
3. Выносной пульт управления и контроля с ЖК-дисплеем - 1 шт.
4. Монтажный комплект:
- уголок крепления прибора к потолку - 20 шт.;
  - прижим страховочный - 8 шт.;
  - пластина-стяжка - 4 шт.;
  - болт М6х20 - 28 шт.;
  - шайба А6 гровер - 20 шт.;
  - винт М4х16 - 16 шт.;
  - болт М6х30 - 24 шт.;
  - шайба А6 гровер - 24 шт.;
  - шайба А6 увеличенная - 24 шт.;
  - гайка декоративная - 12 шт.;
  - втулка - 12 шт.;
  - винт М4х35 - 12 шт.;
  - уплотнитель D-профиля - 10,3 м;
  - крышка светильника - 2 шт.;
  - уголок - 3 шт.;
  - кондуктор-уголок - 1 шт.;
  - юбка штанги - 2 шт.;
  - винт М4х10 - 4 шт.;
  - саморез 3,5х9,5 - 12 шт.;
  - гайка клетчатая М4 - 8 шт.;
  - втулка - 8 шт.;
  - гайка декоративная - 8 шт.;
  - винт М4х35 - 8 шт.;
  - прокладки уплотнительные 2х20 мм - 2,85 м.
5. Комплект направляющих воздушного потока:
- винт М6х25 - 22 шт.;
  - кронштейн - 22 шт.;
  - скоба - 4 шт.;
  - винт М4х14 - 8 шт.;
  - прокладка - 8 шт.;
  - втулка пластиковая - 8 шт.;
  - шторка продольная Lam-4 - 2 шт.;
  - шторка продольная Lam-1 - 4 шт.;
  - рамка шторы - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044144



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2018 года № РЗН 2017/5847

Лист 3

6. Монтажный комплект автоматического нагнетателя воздуха - потолочного модуля рециркуляции (1-4 шт.):

- уголок крепления к потолку - 4 шт.;
- болт М6×20 - 4 шт.;
- шайба А6 гровер - 4 шт.;
- саморез 4,2×19 - 24 шт.;
- панель декоративная - 1 шт.;
- уголок стартовый - 2 шт.;
- втулка - 8 шт.;
- винт М4×35 - 8 шт.;
- гайка декоративная - 8 шт.;
- саморез 3,5×11 - 10 шт.

7. Монтажный комплект автоматического нагнетателя воздуха - колонны рециркуляции (1-4 шт.):

- ключ к поворотным замкам - 1 шт.;
- анкер-болт 10/35х90 - 2 шт.;
- шайба А10 - 2 шт.;
- болт М6х50 - 2 шт.;
- винт М6х20 внутр. шестигр. - 2 шт.;
- гайка клетьевая М6 - 2 шт.;
- труба 12х12 L35 мм - 2 шт.;
- уплотнитель E-profile 9х4 мм - 8 м.;
- глушитель ГТПи 50-25-90 - 1 шт.;
- болт М6х30 - 4 шт.;
- гайка М6 - 4 шт.;
- шайба А6 - 8 шт.

IV. Модели: «Тион В Lam-2-H290», «Тион В Lam-2-H290-S».

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации «Автоматический нагнетатель воздуха: потолочный модуль рециркуляции / колонна рециркуляции» - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блок управления и контроля - 1 шт.
2. Автоматический нагнетатель воздуха: потолочный модуль рециркуляции/колонна рециркуляции - 1 шт.
3. Выносной пульт управления и контроля с ЖК-дисплеем - 1 шт.
4. Выносной пульт управления и контроля светодиодный - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044143



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2018 года № РЗН 2017/5847

Лист 4

5. Монтажный комплект:

- уголок крепления прибора к потолку - 6 шт.;
- прижим страховочный - 8 шт.;
- болт М6х20 - 14 шт.;
- шайба А6 гровер - 14 шт.

6. Комплект направляющих воздушного потока:

- винт М6х25 - 10 шт.;
- кронштейн - 10 шт.;
- скоба - 4 шт.;
- винт М4х14 - 8 шт.;
- прокладка - 8 шт.;
- втулка пластиковая - 8 шт.;
- шторка поперечная Lam-4 - 2 шт.;
- шторка поперечная Lam-2 - 2 шт.

7. Монтажный комплект автоматического нагнетателя воздуха - потолочного модуля рециркуляции:

- уголок крепления к потолку - 4 шт.;
- болт М6х20 - 4 шт.;
- шайба А6 гровер - 4 шт.;
- саморез 4,2х19 - 24 шт.;
- панель декоративная - 1 шт.;
- уголок стартовый - 2 шт.;
- втулка - 8 шт.;
- винт М4х35 - 8 шт.;
- гайка декоративная - 8 шт.;
- саморез 3,5х11 - 10 шт.

8. Монтажный комплект автоматического нагнетателя воздуха - колонны рециркуляции:

- ключ к поворотным замкам - 1 шт.;
- анкер-болт 10/35х90 - 2 шт.;
- шайба А10 - 2 шт.;
- болт М6х50 - 2 шт.;
- винт М6х20 внутр. шестигр. - 2 шт.;
- гайка клетьевая М6 - 2 шт.;
- труба 12х12 L35 мм - 2 шт.;
- уплотнитель E-profile 9х4 мм - 8 м.;
- глушитель ГТПи 50-25-90 - 1 шт.;
- болт М6х30 - 4 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044142



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2018 года № РЗН 2017/5847

Лист 5

- гайка М6 - 4 шт.;
- шайба А6 - 8 шт.
- V. Модели: «Тион В Lam-2-H400», «Тион В Lam-2-H400-S».
- Эксплуатационная документация:
- 1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации «Автоматический нагнетатель воздуха: потолочный модуль рециркуляции / колонна рециркуляции» - 1 шт.
- Принадлежности:
- 1. Блок управления и контроля - 1 шт.
- 2. Автоматический нагнетатель воздуха: потолочный модуль рециркуляции/колонна рециркуляции - 1 шт.
- 3. Выносной пульт управления и контроля с ЖК-дисплеем - 1 шт.
- 4. Выносной пульт управления и контроля светодиодный - 1 шт.
- 5. Монтажный комплект:
  - уголок крепления прибора к потолку - 8 шт.;
  - прижим страховочный - 8 шт.;
  - болт М6х20 - 16 шт.;
  - шайба А6 гровер - 8 шт.
- 6. Комплект направляющих воздушного потока:
  - винт М6х25 - 10 шт.;
  - крошштейн - 10 шт.;
  - скоба - 4 шт.;
  - винт М4х14 - 8 шт.;
  - прокладка - 8 шт.;
  - втулка пластиковая - 8шт.;
  - шторка поперечная Lam-4 - 2 шт.;
  - шторка поперечная Lam-2 - 2 шт.
- 7. Монтажный комплект автоматического нагнетателя воздуха - потолочного модуля рециркуляции:
  - уголок крепления к потолку - 4 шт.;
  - болт М6х20 - 4 шт.;
  - шайба А6 гровер - 4 шт.;
  - саморез 4,2х19 - 24 шт.;
  - панель декоративная - 1 шт.;
  - уголок стартовый - 2 шт.;
  - втулка - 8 шт.;
  - винт М4х35 - 8 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044141



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2018 года № РЗН 2017/5847

Лист 6

- гайка декоративная - 8 шт.;
- саморез 3,5×11 - 10 шт.
- 8. Монтажный комплект автоматического нагнетателя воздуха - колонны рециркуляции:
  - ключ к поворотным замкам - 1 шт.;
  - анкер-болт 10/35x90 - 2 шт.;
  - шайба А10 - 2 шт.;
  - болт М6х50 - 2 шт.;
  - винт М6х20 внутр. шестигр. - 2 шт.;
  - гайка клетьевая М6 - 2 шт.;
  - труба 12х12 L35 мм - 2 шт.;
  - уплотнитель E-profile 9x4 мм - 8 м;
  - глушитель ГТПи 50-25-90 - 1 шт.;
  - болт М6х30 - 4 шт.;
  - гайка М6 - 4 шт.;
  - шайба А6 - 8 шт.

VI. Модели: «Тион В Lam-3-H400», «Тион В Lam-3-H400-S», «Тион В Lam-3-H290», «Тион В Lam-3-H290-S».

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации «Автоматический нагнетатель воздуха: потолочный модуль рециркуляции / колонна рециркуляции» - 1 шт.

Принадлежности:

1. Блок управления и контроля - 1 шт.
2. Автоматический нагнетатель воздуха: потолочный модуль рециркуляции/колонна рециркуляции - 1-2 шт.
3. Выносной пульт управления и контроля с ЖК-дисплеем - 1 шт.
4. Монтажный комплект:
  - уголок крепления прибора к потолку - 12 шт.;
  - прижим страховочный - 8 шт.;
  - болт М6х20 - 20 шт.;
  - шайба А6 гровер - 12 шт.;
  - болт М6х30 - 4 шт.;
  - шайба А6 гровер - 8 шт.;
  - шайба А6 увеличенная - 8 шт.;
  - болт М6х40 - 4 шт.;
  - уплотнитель D-профиля - 3,8 м.
5. Комплект направляющих воздушного потока:

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044140



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2018 года № РЗН 2017/5847

Лист 7

- винт М6х25 - 14 шт.;
- кронштейн - 14 шт.;
- скоба - 4 шт.;
- винт М4х14 - 8 шт.;
- прокладка - 8 шт.;
- втулка пластиковая - 8 шт.;
- шторка поперечная Lam-4 - 2 шт.;
- шторка продольная Lam-3 - 2 шт.

6. Монтажный комплект автоматического нагнетателя воздуха - потолочного модуля рециркуляции (1-2 шт.):

- уголок крепления к потолку - 4 шт.;
- болт М6х20 - 4 шт.;
- шайба А6 гровер - 4 шт.;
- саморез 4,2х19 - 24 шт.;
- панель декоративная - 1 шт.;
- уголок стартовый - 2 шт.;
- втулка - 8 шт.;
- винт М4х35 - 8 шт.;
- гайка декоративная - 8 шт.;
- саморез 3,5х11 - 10 шт.

7. Монтажный комплект автоматического нагнетателя воздуха - колонны рециркуляции (1-2 шт.):

- ключ к поворотным замкам - 1 шт.;
- анкер-болт 10/35х90 - 2 шт.;
- шайба А10 - 2 шт.;
- болт М6х50 - 2 шт.;
- винт М6х20 внутр. шестигр. - 2 шт.;
- гайка клетьевая М6 - 2 шт.;
- труба 12х12 L35 мм - 2 шт.;
- уплотнитель E-profile 9х4 мм - 8 м;
- глушитель ГТПи 50-25-90 - 1 шт.;
- болт М6х30 - 4 шт.;
- гайка М6 - 4 шт.;
- шайба А6 - 8 шт.

VII. Модели: «Тион В Lam-4-H400», «Тион В Lam-4-H400-S», «Тион В Lam-4-H290», «Тион В Lam-4-H290-S».

Эксплуатационная документация:

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044139



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2018 года № РЗН 2017/5847

Лист 8

1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
  2. Руководство по эксплуатации «Автоматический нагнетатель воздуха: потолочный модуль рециркуляции / колонна рециркуляции» - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Блок управления и контроля - 1 шт.
  2. Автоматический нагнетатель воздуха: потолочный модуль рециркуляции/колонна рециркуляции - 1-2 шт.
  3. Выносной пульт управления и контроля с ЖК-дисплеем - 1 шт.
  4. Монтажный комплект:
    - уголок крепления прибора к потолку - 12 шт.;
    - прижим страховочный - 8 шт.;
    - болт М6х20 - 20 шт.;
    - шайба А6 гровер - 12 шт.;
    - болт М6х30 - 16 шт.;
    - шайба А6 гровер - 16 шт.;
    - шайба А6 увеличенная - 16 шт.;
    - гайка декоративная - 16 шт.;
    - втулка - 16 шт.;
    - винт М4х35 - 16 шт.;
    - уплотнитель D-профиля - 4,5 м;
    - крышка светильника - 2 шт.;
    - уголок - 3 шт.;
    - кондуктор-уголок - 1 шт.;
    - юбка штанги - 2 шт.;
    - винт М4х10 - 4 шт.;
    - саморез 3,5х9,5 - 12 шт.;
    - гайка клетьевая М4 - 8 шт.;
    - прокладки уплотнительные 2х20 мм - 2,85 м.
  5. Комплект направляющих воздушного потока:
    - винт М6х25 - 16 шт.;
    - кронштейн - 16 шт.;
    - скоба - 4 шт.;
    - винт М4х14 - 8 шт.;
    - прокладка - 8 шт.;
    - втулка пластиковая - 8 шт.;
    - шторка поперечная Lam-4 - 2 шт.;
    - шторка продольная Lam-4 - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044138



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2018 года

№ РЗН 2017/5847

Лист 9

6. Монтажный комплект автоматического нагнетателя воздуха - потолочного модуля рециркуляции (1-2 шт.):

- уголок крепления к потолку - 4 шт.;
- болт М6×20 - 4 шт.;
- шайба А6 гровер - 4 шт.;
- саморез 4,2×19 - 24 шт.;
- панель декоративная - 1 шт.;
- уголок стартовый - 2 шт.;
- втулка - 8 шт.;
- винт М4×35 - 8 шт.;
- гайка декоративная - 8 шт.;
- саморез 3,5×11 - 10 шт.

7. Монтажный комплект автоматического нагнетателя воздуха - колонны рециркуляции (1-2 шт.):

- ключ к поворотным замкам - 1 шт.;
- анкер-болт 10/35×90 - 2 шт.;
- шайба А10 - 2 шт.;
- болт М6×50 - 2 шт.;
- винт М6×20 внутр. шестигр. - 2 шт.;
- гайка клетьевая М6 - 2 шт.;
- труба 12х12 L35 мм - 2 шт.;
- уплотнитель E-profile 9х4 мм - 8 м;
- глушитель ГТПи 50-25-90 - 1 шт.;
- болт М6×30 - 4 шт.;
- гайка М6 - 4 шт.;
- шайба А6 - 8 шт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044137







## СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0004223

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.АЯ79.Н19380

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
32 .50.50.000, 8421392009	Обеззараживатель-очиститель воздуха "Тион" по ТУ 9451-001-97094752-2010, исполнение "ТИОН-В Lam" I. I. Модели: «Тион В Lam-M1», «Тион В Lam-M1-S». Эксплуатационная документация: 1. Руководство по эксплуатации - 1 шт. Принадлежности: 1. Пульт индикации - 1 шт. 2. Монтажный комплект: - уголок стартовый - 4 шт., - заклепка вытяжная 3, 2x10 - 20 шт., - винт M4x10 - 4 шт., - гайка M4 - 4 шт., - шайба A4 простая - 8 шт., - шайба 4 гровер - 4 шт. II. Модели: «Тион В Lam-M2», «Тион В Lam-M2-S». Эксплуатационная документация: 1. Руководство по эксплуатации - 1 шт. Принадлежности: 1. Пульт индикации - 1 шт. 2. Монтажный комплект: - уголок направляющий поперечный - 2 шт., - уголок направляющий продольный - 2 шт., - заклепка вытяжная 3, 2x10 - 24 шт., - винт M4x10 - 4 шт., - гайка M4 - 4 шт., - шайба A4 простая - 8 шт., - шайба 4 гровер - 4 шт. III. Модели: «Тион В Lam-1-N400», «Тион В Lam-1-N290», «Тион В Lam-1-N400-S», «Тион В Lam-1-N290-S». Эксплуатационная документация: 1. Руководство по эксплуатации - 1 шт. 2. Руководство по эксплуатации «Автоматический нагнетатель воздуха: потолочный модуль рециркуляции / колонна рециркуляции» - 1 шт. Принадлежности: 1. Блок управления и контроля - 1 шт. 2. Автоматический нагнетатель воздуха: потолочный модуль рециркуляции/ колонна рециркуляции - 1- 4 шт. 3. Выносной пульт управления и контроля с ЖК-дисплеем - 1 шт. 4. Монтажный комплект: - уголок крепления прибора к потолку - 20 шт., - прижим страховочный - 8 шт., - пластина-оттяжка - 4 шт., - болт M6x20 - 28 шт., - шайба A6 гровер - 20 шт., - винт M4x16 - 16 шт., - болт M6x30 - 24 шт.,	

Руководитель органа

Эксперт

Е. И. Филатов  
инициалы ФилатовА.М. Аронов  
инициалы Филатов











## СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0004 245

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.АЯ79.Н19380

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
32 .50.50.000, 8421392009	<p>Обеззараживатель-очиститель воздуха "Тион" ТУ 9451-001-97094752-2010 по ТУ 9451-001-97094752-2010, исполнение "ТИОН-В Lam" I.</p> <p>- гайка клетчатая М6 - 2 шт., - труба 12x12 L35 мм - 2 шт., - уплотнитель E-profile 9x4 мм - 8 м, - глушитель ГТПк 50-25-90 - 1 шт., - болт М6x30 - 4 шт., - гайка М6 - 4 шт., - шайба А6 - 8 шт. V.</p> <p>Модели: «Тион В Lam-2-Н400», «Тион В Lam-2-Н400-8», Эксплуатационная документация: 1. Руководство по эксплуатации - 1 шт. 2. Руководство по эксплуатации «Автоматический нагнетатель воздуха: потолочный модуль рециркуляции / колонна рециркуляции» - 1 шт.</p> <p>Принадлежности: 1. Блок управления и контроля - 1 шт. 2. Автоматический нагнетатель воздуха: потолочный модуль рециркуляции/колонна рециркуляции - 1 шт. 3. Выносной пульт управления и контроля с ЖК-дисплеем - 1 шт. 4. Выносной пульт управления и контроля светодиодный - 1 шт. 5. Монтажный комплект: - уголок крепления прибора к потолку - 8 шт., - прием отражочный - 8 шт., - болт М6x20 - 16 шт., - шайба А6 гровер - 8 шт. 6. Комплект направляющих воздушного потока: - винт М6x25 - 10 шт., - кронштейн - 10 шт., - скоба - 4 шт., - винт М4x14 - 8 шт., - прокладка - 8 шт., - втулка пластиковая - 8 шт., - шторка поперечная Lam-4 - 2 шт., - шторка поперечная Lam-2 - 2 шт. 7. Монтажный комплект автоматического нагнетателя воздуха - потолочного модуля рециркуляции: - уголок крепления к потолку - 4 шт., - болт М6x20 - 4 шт., - шайба А6 гровер - 4 шт., - саморез 4, 2x19 - 24 шт., - панель декоративная - 1 шт., - уголок стартовый - 2 шт., - втулка - 8 шт., - винт М4x35 - 8 шт., - гайка декоративная - 8 шт., - саморез 3, 5x11 - 8 шт.</p>	



Руководитель органа

Эксперт

*[Handwritten signature]*  
подпись

*[Handwritten signature]*  
подпись

Е. И. Филатов

А.М. Аронин







## СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0004247

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.АЯ79.Н19380

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
32 50.50.000, 8421392009	Обеззараживатель-очиститель воздуха "Тсион" ТУ 9451-001-97094752-2010 по ТУ 9451-001-97094752-2010, исполнение "ТСИОН-В Lam" I. 6. Монтажный комплект автоматического нагнетателя воздуха - потолочного модуля рециркуляции (1-2 шт.): - уголок крепления к потолку - 4 шт., - болт М6х20 - 4 шт., - шайба А6 гровер - 4 шт., - саморез 4, 2х19 - 24 шт., - панель декоративная - 1 шт., - уголок стартовый - 2 шт., - втулка - 8 шт., - винт М4х35 - 8 шт., - гайка декоративная - 8 шт., - саморез 3, 5х11 - 10 шт. 7. Монтажный комплект автоматического нагнетателя воздуха - колонны рециркуляции (1-2 шт.): - клем к поворотным замкам - 1 шт., - анкер-болт 10/35х90 - 2 шт., - шайба А10 - 2 шт., - болт М6х50 - 2 шт., - винт М6х20 внутр. шестигр. - 2 шт., - гайка клетьевая М6 - 2 шт., - труба 12х12 L35 мм - 2 шт., - уплотнитель E-profile 9х4 мм - 8 м, - глушитель ГТПм 50-25-90 - 1 шт., - болт М6х30 - 4 шт., - гайка М6 - 4 шт., - шайба А6 - 8 шт. VII. Модели: «Тсион В Lam-4-Н400», «Тсион В Lam-4-Н400-В», «Тсион В Lam-4-Н290», «Тсион В Lam-4-Н290-В».	
	Эксплуатационная документация: 1. Руководство по эксплуатации - 1 шт. 2. Руководство по эксплуатации «Автоматический нагнетатель воздуха: потолочный модуль рециркуляции / колонна рециркуляции» - 1 шт. Принадлежности: 1. Блок управления и контроля - 1 шт. 2. Автоматический нагнетатель воздуха: потолочный модуль рециркуляции/колонна рециркуляции - 1-2 шт. 3. Выводной пульт управления и контроля с ЖК-дисплеем - 1 шт. 4. Монтажный комплект: - уголок крепления прибора к потолку - 12 шт., - дюбель страховочный - 8 шт., - болт М6х20 - 10 шт., - шайба А6 гровер - 12 шт., - болт М6х30 - 16 шт.,	

Руководитель органа

Эксперт

Е. И. Филатов

А. М. Аронев







## ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Заявитель** Общество с ограниченной ответственностью «Аэросервис». Место нахождения: 630099, Новосибирская область, город Новосибирск, улица Максима Горького, дом 14, Российская Федерация. Адрес места осуществления деятельности: 630090, Новосибирская область, город Новосибирск, улица Инженерная, дом 20, Российская Федерация. Основной государственный регистрационный номер: 1065473075601, телефон: +7-383-344-94-43, адрес электронной почты: info@eion.ru

и лице Генерального директора Подъяков Илья Георгиевича

заявляет, что Обеззараживатель-очиститель воздуха «Титон», исполнение «ТИОН-В Lam», модели: «Титон В Lam-M1», «Титон В Lam-M1-S», «Титон В Lam-M2», «Титон В Lam-M2-S», «Титон В Lam-1-H400», «Титон В Lam-1-H290», «Титон В Lam-1-H400-S», «Титон В Lam-1-H290-S», «Титон В Lam-2-H290», «Титон В Lam-2-H290-S», «Титон В Lam-2-H400», «Титон В Lam-2-H400-S», «Титон В Lam-3-H400», «Титон В Lam-3-H400-S», «Титон В Lam-3-H290», «Титон В Lam-3-H290-S», «Титон В Lam-4-H400», «Титон В Lam-4-H400-S», «Титон В Lam-4-H290», «Титон В Lam-4-H290-S»

Продукция изготовлена в соответствии с Техническими условиями ТУ 9451-001-97094752-2010

**Изготовитель** Общество с ограниченной ответственностью «Аэросервис»

Место нахождения: 630099, Новосибирская область, город Новосибирск, улица Максима Горького, дом 14, Российская Федерация. Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 630090, Новосибирская область, город Новосибирск, улица Инженерная, дом 20, Российская Федерация. Код ТН ВЭД ЕАЭС 8421 39 200 9, серийный выпуск

Соответствует требованиям Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020:2011 "Электromагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании Протокола испытаний № Э 4 от 27.01.2017 года, Федеральное бюджетное учреждение "Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Новосибирской области", Испытательный центр, аттестат аккредитации № RA.RU. 21АЯ49 Протокола испытаний (идентификации) № И 144 от 24.04.2017 года, Федеральное бюджетное учреждение "Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Новосибирской области", Испытательный центр, аттестат аккредитации № RA.RU. 21АЯ49; регистрационного удостоверения № РЗН 2017/5847 от 26.06.2017 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) Схема декларирования: 3д

**Дополнительная информация** ГОСТ Р МЭК 60601-1-2:2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электromагнитная совместимость. Требования и испытания. Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной карте эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 10.07.2022 включительно

(подпись)



Подъяков Илья Георгиевич  
(Ф. И. О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-РУ.АЛ16.В.80225

Дата регистрации декларации о соответствии: 11.07.2017





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2018 года № РЗН 2018/7593

На медицинское изделие

Обеззараживатель-очиститель воздуха "Тион" по ТУ 9451-001-97094752-2010,  
исполнение "ТИОН В120", с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

ООО "Аэросервис", Россия, 633009, Новосибирская обл., г. Бердск,  
ул. Зеленая Роща д. 7, к. 4

Номер регистрационного досье № РД-25099/70140 от 19.12.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2018 года № 9199  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0042032



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2018 года № РЗН 2018/7593

Лист 1

На медицинское изделие

**Обеззараживатель-очиститель воздуха "Тион" по ТУ 9451-001-97094752-2010, исполнение "ТИОН В120", с принадлежностями:**

в составе:

1. Обеззараживатель-очиститель воздуха "Тион", исполнение "ТИОН-В120" - 1 шт.
2. Эксплуатационная документация:
  - 2.1. Монтажный шаблон - 1 шт.
  - 2.2. Руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию - 1 шт.

Принадлежности:

1. Пульт дистанционного управления - 1 шт.
2. Элемент питания для пульта ДУ - 2 шт.
3. Монтажный комплект:
  - 3.1. Винт самонарезающийся 5x55 - 2 шт.
  - 3.2. Дюбель пластиковый 10x60 - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0052432



# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.АЯ79.Н19382

Срок действия с 18.01.2019г. по 17.01.2022г.

№ 0175123

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ РОСС RU.0001.10АЯ79  
ООО "НОВОСИБИРСКИЙ ЦСМ"

Место нахождения и адрес места 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 В120», с принадлежностями, в составе см.  
приложение на бланке № 0004252,  
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

Адрес места 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

Адрес места 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 29.12.2018г. № РЗН  
2018/7593 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР); протокола  
технических испытаний от 01.11.2018г. № 748 ИЛ медицинской техники Сибирского научно-исследовательского  
и испытательного центра медицинской техники (СибНИИЦМТ), аттестат аккредитации от 11.09.2017г. №  
РА.RU.21АС65; протокола испытаний: № Э555 от 05.10.2018г., протокола испытаний (идентификации) №  
Н555 от 05.10.2018г., ИЦ ФБУ «Новосибирский ЦСМ», аттестат аккредитации от 05.09.2016г. №  
РА.RU.21АЯ49

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема 3с



Руководитель органа

Эксперт

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Е. И. Филатов  
инженер, специалист

А. М. Аронов  
инженер, специалист









## ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью "Аэросервис" (ООО "Аэросервис")

Место нахождения: 633009, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Зеленая Роща, дом 7/1.

Адрес места осуществления деятельности: 633009, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Зеленая Роща, дом 7, корпус 4

ОГРН: 1145478141073,

телефон: 8(383) 344-94-43, факс: 8(383)344-94-43, электронная почта: info@tion.ru

в лице Генерального директора Фольца Виталия Александровича, действующего на основании Устава

заявляет, что *Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тюон», исполнение «ТЮОН В120», с принадлежностями*

изготовитель Общество с ограниченной ответственностью "Аэросервис" (ООО "Аэросервис"),

РОССИЯ. Место нахождения: 633009, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Зеленая Роща, дом 7/1

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 633009, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Зеленая Роща, дом 7, корпус 4

продукция изготовлена в соответствии с ТУ9451-001-97094752-2010

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 8421392009, серийный выпуск

соответствует требованиям Технических регламентов Таможенного союза:

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № Э 555 от 05.10.2018 Испытательного центра Федерального бюджетного учреждения "Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Новосибирской области", аттестат аккредитации № RA.RU. 21АЯ49, дата включения в реестр 05.09.2016

Схема декларирования соответствия Зд

Дополнительная информация

:Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 16.01.2024 включительно



(подпись)

Фольц Виталий Александрович

(Ф.И.О. Заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС № RU Д-РУ.АЯ79.В.00586/19  
Дата регистрации декларации о соответствии: 17.01.2019





Серия ФС

0030681

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**ЛИЦЕНЗИЯ**

№ **ФС-99-04-004627** от « **07** » **июля 2017** г.

На осуществление  
(указывается лицензируемый вид деятельности)

**деятельности по производству и техническому обслуживанию  
(за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется  
для обеспечения собственных нужд юридического лица или  
индивидуального предпринимателя) медицинской техники**

Виды работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого  
вида деятельности, в соответствии с частью 2 статьи 12 Федерального  
закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»;  
(указывается в соответствии с перечнем работ (услуг), установленным положением о лицензировании  
соответствующего вида деятельности)

**Согласно приложению (ям) к лицензии**

Настоящая лицензия предоставлена: (указывается полное и (в случае, если имеется) сокращенное  
наименование (в том числе фирменное наименование), организационно-правовая форма юридического лица,  
фамилия, имя и (в случае если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, наименование и реквизиты  
документа, удостоверяющего его личность)

**Общество с ограниченной ответственностью "Аэросервис"**

**ООО "Аэросервис"**

**Общество с ограниченной ответственностью "Аэросервис"**

Основной государственный номер юридического лица (индивидуального  
предпринимателя) (ОГРН) **1145476141073**

Идентификационный номер налогоплательщика **5445038216**



Место нахождения и места осуществления лицензируемого вида деятельности (указываются адрес места нахождения (место жительства – для индивидуального предпринимателя) и адрес мест осуществления работ (услуг), выполнения (оказания) в составе лицензируемого вида деятельности)

**Место нахождения:**

**633009, Новосибирская область, г. Бердск, Зеленая роща ул, д. 7/1**

**Адреса мест осуществления деятельности согласно приложению(ям)**

Настоящая лицензия предоставлена на срок:

бессрочно

до « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ г.

(указывается в случае, если федеральными законами, регулирующими осуществление видов деятельности, указанных в части 4 статьи 7 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности», предусмотрен иной срок действия лицензии)

Настоящая лицензия предоставлена на основании решения лицензирующего органа – приказа (распоряжения)

от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ г. № \_\_\_\_\_

Настоящая лицензия переоформлена на основании решения лицензирующего органа – приказа (распоряжения)

от « **07** » **июля 2017** г. № **6178**

Настоящая лицензия имеет **1** приложение (приложения), являющееся ее неотъемлемой частью на **2** листах.



  
**М.А. Мурашко**  
(подпись уполномоченного лица) (Ф.И.О. уполномоченного лица)



Серия ФС



0122814

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 (стр. 1)

к лицензии № **ФС-99-04-004627** от « **07** » июля 2017 г.

на осуществление  
**деятельности по производству и техническому обслуживанию  
(за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется  
для обеспечения собственных нужд юридического лица или  
индивидуального предпринимателя) медицинской техники**

выданной (наименование юридического лица с указанием организационно-правовой формы, Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)

**Общество с ограниченной ответственностью "Аэросервис"**

адреса мест осуществления работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности

633009, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Зеленая роща, д. 7/1

В части производства медицинской техники:

- производство медицинской техники.

Руководитель  
Федеральной службы



**М.А. Мурашко**

(подпись уполномоченного лица) (Ф.И.О. уполномоченного лица)

Приложение является неотъемлемой частью лицензии



Серия ФС



0122859

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 (стр. 2)

к лицензии № **ФС-99-04-004627** от « 07 » июля 2017 г.

на осуществление

**деятельности по производству и техническому обслуживанию  
(за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется  
для обеспечения собственных нужд юридического лица или  
индивидуального предпринимателя) медицинской техники**

ВЫДАННОЙ (наименование юридического лица с указанием организационно-правовой формы, Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)

**Общество с ограниченной ответственностью "Аэросервис"**

адреса мест осуществления работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности

633009, Новосибирская область, Бердск, ул. Зеленая роща, д.7, кор. 4

В части производства медицинской техники:

- производство медицинской техники;

В части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники:

- монтаж и наладка медицинской техники;

- контроль технического состояния медицинской техники;

- периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники;

- ремонт медицинской техники.

Руководитель  
Федеральной службы



М.А. Мурашко

(подпись уполномоченного лица) (Ф.И.О. уполномоченного лица)

Приложение является неотъемлемой частью лицензии





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. Новомирская За

тел. (495) 672-10-69, факс (495) 304-22-09, e-mail: cne@psc.ru, www.cne.ru

Москва

16.10.2014

№ 03/627

Заместителю руководителю

Федеральной службы по надзору в сфере  
защиты прав потребителей и благополучия человека

Брагинной И.В.

**Глубоководная 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 работа 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 исследований 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



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 влияет 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 ЛПО 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 ЛПО 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 ЛПО в пределах нормативных показателей и свою безопасность для пациентов и медицинского персонала, детектируемо по отсутствию в помещении высокоректогенного 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 ЛПО 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 ЛПО 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.М. Покровский**



УТВЕРЖДАЮ:

Врио генерального директора  
ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»  
Роспотребнадзора



Р.А. Максютин

25 июля 2016 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 обеззараживателя-очистителя 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 двух исполнениях «ТИОН-А», «ТИОН-В».

**Производитель:** ООО «Аэросервис», Россия

Юридический адрес производителя: 630099, г. Новосибирск, ул. Максима Горького, д.14.

**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 29.06.2006 г., лицензия бессрочная).

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

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

- исполнение «ТИОН-А», модель «Тион А150-S» (зав.№ 1547.07664) – образец №1;

- исполнение «ТИОН-В», модели:

«Тион В150Тх300» (зав.№ 2015 52 09157) – образец №2;

«Тион В Lam-M1» (зав. №2015 50 09500) – образец №3.

**Параметры работы испытываемых образцов в штатном режиме:**

образец 1: расход воздуха 150 м<sup>3</sup>/час;

образец 2: расход воздуха 300 м<sup>3</sup>/час;

образец 3: расход воздуха 260 м<sup>3</sup>/час.



Параметры работы соответствует заявленным производителем.

**Предоставленные производителем документы:**

Техническая документация: ТУ 9451-001-97094752-2010.

Эксплуатационная документация: руководства по эксплуатации.

**Методы испытаний:**

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

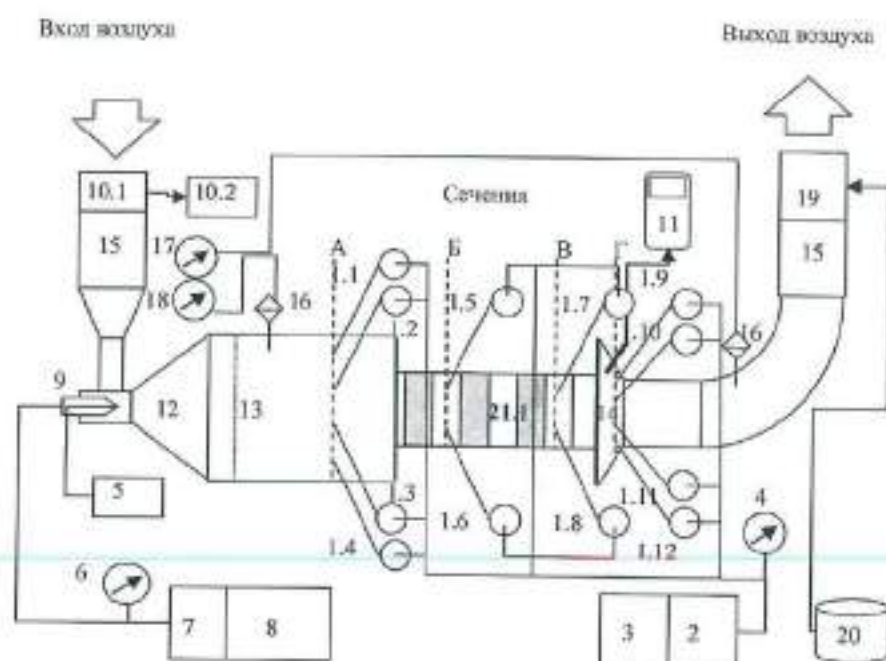


Рис. 1 – Полная схема аэрозольного стенда для оценки эффективности УОВ.

1. - 1.1. – 1.12.- пробоотборники МЦ-2 или аналогичные устройства (любой из выходов может быть задействован для подключения оптического счетчика аэрозольных частиц «Solaris 3100+»); 2. - ресивер вакуума; 3.- вакуумный насос; 4. - вакуумметр ВТП-160 (шкала до  $-1 \text{ кгс/см}^2$  или 10 кПа) или его аналог; 5. - шприцевой дозатор распыляемой суспензии (диспергируемой жидкости); 6. - манометр МТИ-160 (шкала до  $2,5 \text{ кгс/см}^2$  или 25 кПа) или его аналог; 7. - ресивер сжатого воздуха; 8. - компрессор; 9. - распылитель РПД-2М или его аналог; 10.1. - первичный измерительный преобразователь АП 1-2 или его аналог; 10.2. - анемометр цифровой переносной АП 1 или его аналог; 11. - метеометр типа МЭС-200 или его аналог; 12. - диффузор стенда; 13. - спрямляющая решетка; 14. - конфузор стенда; 15. - фильтр В-0,4 ФПП-15-4,5 или его аналог; 16. - фильтр АФА-БА-3 или его аналог; 17. - тягонапорометр ТНМП-100 (шкала  $\pm 12,5 \times 10 \text{ кгс/м}^2$  или 0,125 МПа) или его аналог; 18. - тягонапорометр ТНМП-100 (шкала  $\pm 5 \times 100 \text{ кгс/м}^2$  или 0,5 МПа) или его аналог; 19. - осевой регулируемый вентилятор ЕТА или его аналог; 20. – лабораторный автотрансформатор ЛАТР или другой регулятор напряжения; 21.1- установка обеззараживания воздуха УОВ;

Сечения воздушного потока, в котором берется отбор проб биоаэрозоля:

- А – на входе в УОВ,
- Б – внутри УОВ после первой ступени обработки,
- В – внутри УОВ после второй ступени обработки,
- Г – на выходе из УОВ.



- Примечания:** 1. При необходимости количество сечений, в которых берутся пробы, может быть изменено.  
2. В проводимых экспериментах использовался не полный комплект оборудования.

Аэрозольный стенд для испытания состоял из двух частей, между которыми можно было устанавливать испытуемые устройства. На входе воздушного потока стенда был установлен термоанемометр "ТКА-ПКМ" (модель 52) для измерения линейной скорости потока. Тягонапоромер через фильтр АФА-БА-3 был соединён с камерой разведения-перемешивания аэрозоля стенда (поз. 23) для контроля разряжения в участке потока с наибольшей концентрацией аэрозоля соответствующем сечению А. Тягонапоромер ТНМП-100 (поз. 18) регистрировал разницу статических давлений до и после испытуемого образца. Через фильтр В-0,4 ФПП-15-4,5 (поз. 15) воздух подавался в диффузор стенда (поз. 12), где происходило перемешивание (разбавление) с аэрозолем. Аэрозоль получали с помощью распылителя РЦД-2М (поз. 9). Дозированную подачу суспензии микроорганизмов или ее безагентного имитатора осуществляли с помощью шприцевого дозатора (Harvard apparatus compact infusion шпр производства США, поз. 5). Посредством спрямляющей решетки (поз. 13) происходило выравнивание концентрации аэрозоля в сечении А перед испытуемым образцом. Испытуемый образец (поз. 21) присоединяли к первой и второй частям стенда. Из второй части стенда поток выходил через фильтр В-0,4 ФПП-15-4,5 (поз. 15) и осевой регулируемый вентилятор ЕТА производства Италия (поз. 19). Расход воздуха регулировался подачей напряжения на вентилятор ЕТА с помощью ЛАТРа (поз. 20). Разрежение в стенде и сопротивление испытуемого образца контролировали с помощью тягонапорометров ТНМП-100 (поз. 18 и 17 соответственно), соединённых с частями стенда через фильтры АФА-БА-3 (поз. 16). Тягонапоромер (поз. 18) был соединён с камерой разведения-перемешивания аэрозоля стенда для контроля разряжения в участке потока с наибольшей концентрацией аэрозоля соответствующем сечению А. Тягонапоромер (поз. 17) регистрировал разницу статических давлений до и после испытуемого образца. На выходе воздуха измеряли относительную влажность и температуру с помощью метеометра типа МЭС-200 (поз. 11). Сжатый воздух от компрессора (поз. 8) через ресивер (поз. 7) подавался к распылителю. Давление контролировали с помощью манометра МТИ-160 (поз. 6). Система пробоотбора состояла из пробоотборников МЦ-2 (поз. 1.1 – 1.16), разводки вакуумной линии, ресивера вакуума с фильтром В-0,4 (поз. 2), вакуумного насоса (поз. 3) и вакуумметра ВТП-160 (поз. 4). Система пробоотбора позволяла отбирать пробы аэрозоля в 4 сечениях стенда с УОВ.

Перед проведением серий испытаний и по их окончании проводили дезинфекционную обработку аэрозольного перекисью водорода на входе воздушного потока стенда. После 18-часовой экспозиции стенд разбирали и протирали внутренние поверхности стенда и пробоотборных трубок 70 %-ным раствором этилового спирта.

Между проведением отдельных опытов проводили 30-минутные продувки стенда в штатном режиме отфильтрованным воздухом. После отбора проб аэрозоля пробоотборники отсоединяли и в стерильных условиях переливали сорбирующие жидкости в отдельные пенфлаконы. Далее готовили сливные пробы равных объёмов. Для флуоресцентного анализа приготавливали  $10^{-1}$  разведения проб в 0,1 М растворе *NaOH*, а также  $2 \times 10^{-2}$  разведения исходной суспензии, из которых приготавливали 10-кратные разведения. Микробиологическому анализу подвергали неразведённые пробы и исходные образцы в необходимом количестве разведений. Перед проведением отдельных опытов устанавливали стерильные силиконовые трубки, соединяющие распылитель и разовый шприц с диспергируемой суспензией, пробоотборные трубки и пробоотборники МЦ-2.

Используемое для работы измерительное оборудование проходит регулярную поверку.



Работы на УСУ проводились с использованием модельных микроорганизмов.

Все экспериментальные исследования проведены при фиксируемых температурах и относительной влажности.

Специально для проведения работ были разработаны новые или переработаны имеющиеся следующие методики, утвержденные и.о. генерального директора ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»:

- оценка эффективности за один проход обеззараживателей-очистителей воздуха;
- определение титра штамма *Mycobacterium smegmatis* в опытных и контрольных образцах;
- определение скорости инактивации микроорганизмов, осажденных на выходные фильтры блока зарядителя частиц моделей обеззараживателей-очистителей воздуха «Тион»;
- получение вирусосодержащей аллантоиновой жидкости из куриных эмбрионов, зараженных вирусом гриппа *A/Aichi/2/68 (H3N2)*.

## 1. Результаты исследований по определению эффективности обеззараживания воздуха от микроорганизмов в составе аэрозольных частиц, прошедших через устройство

Проведенные исследования по эффективности обеззараживания показали следующее:

1) Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион» по ТУ 9451-001-97094752-2010, исполнение «ТИОН-А», модель «Тион А150-S» (зав.№ 1547.07664) обеспечивает:

- эффективность фильтрации тестового аэрозоля на уровне  $99,9959 \pm 0,0023$  % по счетчику (усреднение по 9 повторностям) и  $99,9960 \pm 0,0013$  % по суммарной массе аэрозоля (усреднение по 4 повторностям), что подтверждает заявленный производителем класс фильтрации устройства E12;

- эффективность обеззараживания воздуха от содержащихся в нем бактерий *M. smegmatis* не менее 99,9992 % и от содержащихся в нем вирусов гриппа *A/Aichi/1/68 (H3N2)* – не менее 99,9996%.

2) Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион» по ТУ 9451-001-97094752-2010, исполнение «ТИОН-В», модель «Тион В150Tx300» (зав.№ 2015 52 09157) обеспечивает:

- эффективность фильтрации тестового аэрозоля на уровне  $99,996 \pm 0,012$  % по счетчику аэрозольных частиц (усреднение по 30 повторностям) и  $99,973 \pm 0,011$  % по суммарной массе аэрозоля (усреднение по 4 повторностям), что превосходит заявленный производителем класс фильтрации устройства H13;

- эффективность обеззараживания воздуха от содержащихся в нем бактерий *M. smegmatis* на уровне свыше 99,999 % и от содержащихся в нем вирусов гриппа *A/Aichi/1/68 (H3N2)* – на уровне свыше 99,9998 %.

3) Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион» по ТУ 9451-001-97094752-2010, исполнение «ТИОН-В», модель «Тион В Lam-M1» (зав.№ 2015 50 09500) обеспечивает:

- эффективность фильтрации тестового аэрозоля на уровне  $99,9994 \pm 0,0001$  % по счетчику (усреднение по 8 повторностям) и  $99,998 \pm 0,006$  % по суммарной массе аэрозоля (усреднение по 4 повторностям), что превосходит заявленный производителем класс фильтрации устройства H14.

- эффективность обеззараживания воздуха от содержащихся в нем бактерий *M. smegmatis* не менее 99,9999 % и от содержащихся в нем вирусов гриппа *A/Aichi/1/68 (H3N2)* – не менее 99,99998%.

## 2. Результаты исследований по определению уровня инактивации микроорганизмов на фильтрах-осадителях на выходе из электростатического блока



Величина уровня инактивации микроорганизмов определялась по «Определение скорости инактивации микроорганизмов, осажденных на выходные фильтры блока зарядителя частиц моделей обеззараживателей-очистителей воздуха «Тион»».

Исследование проводилось в боксе биологической безопасности III класса. В качестве стандартных суспензий микроорганизмов (ССМ) использовались:

- вирусная суспензия, содержащая вирусы гриппа *A/Aichi/2/68 (H3N2)*;
- бактериальная суспензия, содержащая микобактерии *M. smegmatis*.

Измерения проводили в следующем порядке:

- а) на волокнистые фильтры АФА-ХА-10 наносили аликвоты ССМ;
- б) экспонируемые фильтры (опыт) располагали на выходные фильтры испытуемого образца, а контрольные (контроль) – на входе в испытуемый образец;
- в) включали испытуемый образец и все измерительные/контролирующие приборы;
- г) по истечению выбранных времен экспонирования экспонированные и контрольные фильтры с ССМ вынимали из испытуемого образца и помещали в чашки Петри до окончания эксперимента;
- д) по окончании эксперимента выключали испытуемый образец и все измерительные/контролирующие приборы;
- е) определяли концентрацию микроорганизмов в пробах, полученных смывом нанесенных аликвот ССМ в 2 мл раствора Хенкса, по стандартному микробиологическому методу путем высева фиксированного количества проб на агаризованные питательные среды.

Контрольное время экспозиции испытаний по вирусной суспензии 90 мин, по бактериальной суспензии 180 мин.

Осевшие на выходные фильтры испытуемых образцов №1, №2, №3 частицы ССМ подвергаются инактивирующему действию озона и аэроионов, образующихся в коронном разряде во время работы испытуемых образцов.

Проведенные исследования показали, что испытуемые образцы №2, №3 (модели «Тион В150Тх300», «Тион В Lam-M1») под действием инактивирующих факторов внутри устройств обеспечивают за время экспонирования в условиях испытания прибора скорость инактивации бактерий *M. smegmatis*, осажденных на фильтрах-осадителях на выходе из электростатического блока, не менее  $0,036 \text{ мин}^{-1}$  и скорость инактивации вируса гриппа *A/Aichi/2/68 (H3N2)* – не менее  $0,226 \text{ мин}^{-1}$ . При таком уровне инактивации за время экспонирования жизнеспособными остаются менее 1 % бактерий *M. smegmatis* и  $0,00001 \%$  вирусов гриппа *A/Aichi/2/68 (H3N2)*. Следовательно, в условиях проведения испытаний устройства обеспечивают за время экспонирования инактивацию не менее 99% модельных микроорганизмов, осевших на фильтрах-осадителях на выходе из электростатического блока.

Испытуемый образец №1 (модель «Тион А150-S») под действием инактивирующих факторов внутри устройств обеспечивает за время экспонирования в условиях испытания прибора скорость инактивации бактерий *M. smegmatis*, осажденных на фильтрах-осадителях на выходе из электростатического блока –  $0,035 \pm 0,012 \text{ мин}^{-1}$  и скорость инактивации вируса гриппа *A/Aichi/2/68 (H3N2)* –  $0,159 \pm 0,088 \text{ мин}^{-1}$ , что обеспечивает уровень инактивации микроорганизмов, осевших на фильтрах-осадителях на выходе из электростатического блока, не менее 99,95% за время экспонирования.

### 3. Выводы

Показана высокая эффективность работы представленных образцов обеззараживателя-очистителя воздуха «Тион» по ТУ 9451-001-97094752-2010, в исполнениях «ТИОН-А» и «ТИОН-В».



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%)	99,998%	99%
№3	«Тион В Lam-M1»	H14 (99,998%)	99,999%	99%

Представленные образцы соответствуют требованиям ТУ 9451-001-9709-4752-2010 по эффективности обеззараживания воздуха и уровню инактивации микроорганизмов на фильтрах.

Учитывая, что принцип работы всех моделей обеззараживателя-очистителя воздуха «Тион» по ТУ 9451-001-9709-4752-2010 в двух 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 9451-001-9709-4752-2010 модели и их модификации, 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, 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  
ФБУИ ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора, д.т.н.



А.С. Сафаров



УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор  
ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»



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 инаktivации биоаэрозоли на объемном аэрозольном фильтре

Эффективность работы комплексной системы очистки и обеззараживания воздуха «Тион» оценивалась по результатам испытаний с использованием аэрозольного стандарта (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 инаktivации 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 группы патогенности (№ 77.99.18.001.ЛЮ01.40506.06 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 ( $0,8 \text{ кг/см}^2$ ) и с расходом по жидкости 0,25 мл/мин.

Отбор проб аэрозоли проводили пипетжерами МЦ-2, в которые заливали по 10 мл сорбирующей жидкости, и инаktivаторами 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 объемном 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  $0,5/\text{час}$  для концентрации озона после генератора озона -  $0,36 \text{ мг/м}^3$ . При этом концентрация озона на выходе комплексной системы очистки и обеззараживания воздуха «Тию» 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 объемном 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 «Тию» за один проход.

2. Эффективность фильтрации аэрозоля ( $\text{ММАД} \cong 1,1 \text{ мкм}$ ,  $\sigma_g \cong 2,5$ ) 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 объемном 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



МИНИСТЕРСТВО СРОВООРАЗОВАНИЯ И НАУКИ, ВЫСОКОГО  
ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ  
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

НОВОСИБИРСКИЙ  
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ  
ИНСТИТУТ ТУБЕРКУЛЕЗА

Оптический М.А. ул. Тимирязевская, 1000000  
Тел: +7(383) 201-06-75, факс: +7(383) 201-06-75, 311-06-64  
E-mail: vniit@yandex.ru  
МФН: +7(383) 201-06-75, КПП: 540201001, ОГРН: 1025401001  
ИНН: 5402010010

УТВЕРЖДАЮ

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



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 путем, 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, части и генератор озона), объемного адсорбционного фильтра (удерживает твердые частицы загрязнителей), алесорбционно-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:



200 - 400 мкг/м<sup>3</sup> (рабочая концентрация внутри обеззараживателя-очистителя воздуха «ТНОН» в стандартном исполнении) и 700 - 1150 мкг/м<sup>3</sup> (рабочая концентрация внутри обеззараживателя-очистителя воздуха «ТНОН» 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 ответственности противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации».

Металлические указания - 4.2.734 - 90 «Микробиологический мониторинг производственной среды».

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

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

#### Выводы:

Высокая эффективность инактивации позволяет рекомендовать использование обеззараживатели-очистители воздуха «ТНОН» в различных его исполнениях (автономные рециркуляторы «ТНОН-А», стационарные воздухооросредители (новинка) «ТНОН-В-Един» и фильтраноные установки «ТНОН-В», ТУ 9451-001-97094752-2010, производитель: ООО «Аэросервис», г. Новосибирск) для профилактики распространения микобактерий туберкулеза в помещениях и системах вентиляции учреждений туберкулезного и инфекционного профиля.

Заведующий лабораторией по науке,  
д.м.н.

Т.И. Петрова

Руководитель микробиологической  
лаборатории

А.Г. Чердыченко





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

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

Для корреспонденции:

Мусоргского ул., 4, Москва, 127490

Тел.: (495) 202-93-01 Факс: (495) 745-28-48

E-mail: protivochum@fns.ru

ОКПО 01895938, ОГРН 1037700030059

ИНН/КПП 7704000017/770401001

в 5 в мае 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 группы 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» // Филiaal 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



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 и иных производствах, в вивариях, микробиологических лабораториях и иных учреждениях.

Обеззараживатель-очиститель воздуха «ТИОН» состоит из предфильтра, 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 группы патогенности (опасности), включая аэрозольные работы. Для проведения испытаний была разработана и утверждена Методика определения эффективности работы установок обеззараживания воздуха по инаktivации микроорганизмов, находящихся в обрабатываемом воздушном потоке.

В результате проведённых испытаний определены величины параметров эффективностей фильтрации и обеззараживания (скорость инаktivации) высококонцентрированного аэрозоля, содержащего возбудителя вирусной и бактериальной природы I-II группы 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 инаktivации патогенных микроорганизмов.

В результате проведённых исследований показано, что при концентрации озона 200-400 мкг/м<sup>3</sup>, что соответствует рабочей концентрации внутри обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН», эффективность инаktivации составляет более 99,0 %, при концентрации озона 700-1150 мкг/м<sup>3</sup> эффективность инаktivации составляет 99,99 % для возбудителей вирусной природы. Эффективность инаktivации возбудителя бактериальной природы была наибольшей при концентрациях озона 100 и 200 мкг/м<sup>3</sup> и составила не менее 99 %, что в целом соответствует требованиям СП 1.3.3.118-13 (п. 2.3.32). 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 (инаktivации) 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 м<sup>3</sup>/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



проход;

- эффективность фильтрации аэрозоля возбудителей I-II групп патогенности (опасности) по массе составляет среднюю величину 99,9959 % (по результатам 10 параллельных определений) с разбросом  $\pm 0,0023$  %, что соответствует для высокоэффективных фильтров классу фильтрации H14. Эффективность фильтрации по биологическому компоненту соответствует классу U15. Указанное значение в полной степени соответствует требованиям Санитарных правил СП 1.3.3118-13. «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)» (пункт 2.3.32) и ГОСТ Р EN 1822-1-2010. «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха ЕРА, HEPA и ULPA». На ступенях фильтрации от 5,95 до 14,5 мкм на выходе из обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН» не зафиксировано отдельных частиц, что соответствует практически 100 % ( $\geq 99,999\%$ ) их задержки (фильтрации);

- при оценке эффективности биологической фильтрации аэрозоля возбудителей серийной моделью обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН» установлено, что биологическая фильтрация аэрозолей значительно превосходит эффективность фильтрации аэрозоля по массе, что свидетельствует о практически полной инаktivации возбудителей. Также методом ПЦР в реальном времени установлено, что на выходе из устройства в экспериментах не зафиксировано жизнеспособных вирусов (вирионов) и отдельных бактерий и их удельной биологической активности. Эффективность обеззараживания воздуха, содержащего вирус гриппа составляет 99,999 %, бактерий *Bacillus anthracis* – не менее 99,0 %.

Также экспериментально показано, что при массовом медианном аэродинамическом диаметре аэрозоля возбудителей от 2,45 до 5,95 мкм задерживается 99,9989 % частиц. Учитывая, что в атмосферном воздухе большая часть микроорганизмов может находиться в крупных частицах (максимально содержание жизнеспособных бактерий в диапазоне аэрозольных размеров свыше 7 мкм, вирусов от 3 до 5 мкм), можно сделать заключение о достаточной эффективности фильтрации возбудителей I-II групп патогенности (опасности) обеззараживателем-очистителем воздуха «ТИОН».

Значения констант скоростей инаktivации вируса Эбола (Заир), помещенного на выходные фильтры блока зарядителя частиц серийной модели обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН» при включённом и выключенном коронном разряде составили  $0,1353 \pm 0,1123$  и  $0,00588 \pm 0,0875$  минут<sup>-1</sup>. Таким образом, величина инаktivации вируса Эбола (Заир) за 1 час под действием озона и аэроионов оценивается величиной примерно 118 раз или 99,2 % за 1 час.

Экспертное заключение



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. Обеззараживатель-очиститель воздуха «ТИОН» обеспечивает работу в течение 24 часов в непрерывном режиме, а также имеет световую индикацию неисправного состояния в случае выработки ресурса фильтров-осадителей, неисправности блока высокого напряжения, а также неисправности вентилятора или встроенного блока автоматики. Средний срок службы обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН» составляет не менее 5 лет.

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 Н14, 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 I-II 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 Н14, 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

Экспертное заключение



респирабельные и проникающие фракции, проведённой в соответствии с требованиями ГОСТ Р EN 1822-1-2010. «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха EPA, HEPA и ULPA», показал, что эффективность фильтрации удовлетворяет требованиям, предъявляемым к фильтрам высокой эффективности класса H14 по ГОСТ Р EN 1822-1-2010.



## 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 HEPA, 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 группы 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 группы 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





РОСНОТРИЕНАДБОР  
Федеральное казенное  
учреждение здравоохранения  
ПРОТИВОДУМНЫЙ ЦЕНТР  
(ФКУЗ «ПРОТИВОДУМНЫЙ ЦЕНТР»)

Пятницкая ул., 10, стр. 4 Москва, 119021

Для корреспонденции:

Москва, ул. А. Мясоед., 127150

Тел: +7(495) 225-06-00 Факс: +7(495) 737-18-48

E-mail: [protdumnyy@protdumnyy.ru](mailto:protdumnyy@protdumnyy.ru)

ИНН 50/00000046 ОГРН 5017027000000

ИНН 50/0177000001 ОГРН 5017000000000

№ 21 - август 2012 г. № 04-94/13

На № \_\_\_\_\_

Директору  
Общества с ограниченной  
ответственностью «ТИОН»

М.А.Амельяну

### 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 туберкулеза» Минздрава 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 туберкулеза ФГБУ «Новосибирский научно-исследовательский институт туберкулеза» Минздрава 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 достаточной 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 параметра 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



УТВЕРЖДАЮ:

И.о. генерального директора  
ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»

\_\_\_\_\_  
В.И. Михеев  
« 22 » \_\_\_\_\_  
2014  
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 обеззараживания и инактивации  
обеззараживателя-очистителя воздуха «Тион А» («ТионА»),  
ТУ 9451-001-41364524-2014, производства ООО «Аэросервис»

В ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» разработан и создан аэрозольный стенд для оценки эффективности работы воздухоочистителей и обеззараживателей воздуха помещений рециркуляционного типа, на котором, в частности, проводились испытания и усовершенствования конструкций различных устройств и их отдельных блоков, разрабатываемых компанией ООО «Аэросервис».

Проведены испытания моделей обеззараживателя-очистителя воздуха «Тион А100» и «Тион А150», ТУ 9451-001-41364524-2014, с целью определения их характеристик (эффективности фильтрации и эффективности обеззараживания) и измерения скорости инактивации микроорганизмов, осевших на комплексный фильтр внутри устройства.

Все испытания проводились при температуре  $T = 30 \pm 1$  °С и относительной влажности  $\phi = 60 \pm 5$  % по утвержденным в ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» методикам, в частности, «Методика экспериментальных исследований эффективности серийной модели обеззараживателя-очистителя воздуха «Тион».

Проведенные исследования показали, что:

1. Представленные для испытания образцы обеззараживателя-очистителя воздуха «Тион А100» и «Тион А150» за один проход, с объемным расходом  $Q$  (производительностью)  $150 \text{ м}^3$  в час, обеспечили высокую эффективность фильтрации воздуха с тестовым аэрозолем, не содержащем патогенов, и обеззараживания воздуха, содержащего аэрозоль вируса гриппа А субтипа (H1N1).

Исследуемые образцы были подключены в вытяжному каналу испытательного стенда, таким образом, внутри приборов устанавливалось пониженное давление относительно атмосферного. Проведенные флуоресцентный и биологический анализ проб показали следующие результаты:

1) Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион А100»:

**Эффективность фильтрации аэрозоля составила:**

- при использовании микроциклонов МЦ-2:  $98,98 \pm 0,29$  %;
- при использовании каскадного импактора:  $99,10 \pm 0,98$  %.

Результаты соответствуют заявленному классу фильтрации E11.

**Эффективность обеззараживания воздуха составила более 99,950 %.**



2) Обеззараживатель-очиститель воздуха «Тион А150»:

Эффективность фильтрации аэрозоля составила:

- при использовании микроциклонов МЦ-2:  $99,9959 \pm 0,0023$  %;
- при использовании каскадногомактора:  $99,9960 \pm 0,0013$  %.

Результаты соответствуют заявленному классу фильтрации E12.

Эффективность обеззараживания воздуха составила более 99,9992 %.

2. Величина скорости инаktivации микроорганизмов определялась по «Методике экспериментальных исследований скорости инаktivации микроорганизмов I-II групп патогенности, осажденных на выходные фильтры блока зарядителя части модели обеззараживателя-очистителя воздуха «Тион»».

Исследование проводилось в боксе биологической безопасности III класса. В качестве стандартных суспензий микроорганизмов (ССМ) использовались:

- вирусная суспензия, содержащая вирус Эбола (штамм Заир);
- бактериальная суспензия, содержащая бактерии *Staphylococcus aureus*.

В качестве «носителей» микроорганизмов, подвергающихся инаktivации в блоке зарядителя части обеззараживателя-очистителя воздуха, использовались фильтры АФА-ХА с нанесенными на них известными количествами ССМ.

В качестве смывного раствора использовались: для бактериальной суспензии - бесцветный раствор Хэнкса, для вирусной суспензии - раствор Хэнкса с добавлением 2% по объему сыворотки крупного рогатого скота, 100 ед./мл пенициллина и 100 мкг/мл стрептомицина.

Контрольное время экспозиции испытаний по вирусной суспензии 90 мин, по бактериальной суспензии 180 мин.

Аликвоты суспензии, содержащей микроорганизмы, наносили на волокнистые фильтры АФА-ХА, которые крепились на выходной фильтр блока зарядителя аэрозоля и экспонировались различное время в потоке воздуха. После эксперимента экспонируемые фильтры помещались в емкость с 5 мл физиологического раствора и в течение 15 мин. проводился смыв микроорганизмов с фильтров в раствор с последующим проведением биологического анализа смывных проб и обработкой экспериментальных результатов.

Полученные значения констант скоростей инаktivации вируса Эбола (штамм Заир), помещенного на выходные фильтры блока зарядителя части обеззараживателя-очистителя воздуха при включенном (Опыт) и выключенном коронном разряде (Контроль) при температуре  $T = 30 \pm 1$  °С и относительной влажности  $\phi = 60 \pm 5$  % составили соответственно  $0,1353 \pm 0,1123$  и  $0,0588 \pm 0,0875$  минут<sup>-1</sup>. Исходя из полученных экспериментальных данных, величина инаktivации вируса Эбола под действием озона и аэроионов оценивается (как разница средних всех определенных констант скорости инаktivации для Опыта и Контроля) величиной 99,994 % за контрольное время (два часа работы установки).

Осевшие на выходной фильтр блока зарядителя части бактерий *Staphylococcus aureus* подвергаются инаktivующему действию озона и аэроионов, образующихся в коронном разряде во время работы прибора. Динамика этого процесса при температуре  $T = 30 \pm 1$  °С и относительной влажности  $\phi = 60 \pm 5$  % аппроксимируется экспоненциальным законом с логарифмическим коэффициентом инаktivации равными 0,5/час. В результате эксперимента установлено, что величина инаktivации бактерий *Staphylococcus aureus* составляет 99,952% за контрольное время.

Таким образом, в представленных образцах присутствует эффект самоочистки фильтров от осевших на них микроорганизмов.



### 3. Выводы:

1) Показана высокая эффективность работы обеззараживателя-очистителя воздуха «Тион А» («TionA»), ТУ 9451-001-41364524-2014:

Модель	«Тион А100»	«Тион А150»
Класс фильтрации механических частиц микроорганизмов, не ниже	E11	E12
Эффективность обеззараживания, не менее (%)	99,9	99,999
Инактивация микроорганизмов на фильтре, не менее (%)	99,95	99,95

2) Результаты данного исследования распространяются на следующие исполнения обеззараживателя-очистителя воздуха «Тион А» («Tion A»), ТУ 9451-001-41364524-2014: «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», поскольку принцип работы всех исполнений обеззараживателя-очистителя основан на одной комплексной технологии очистки и обеззараживания воздуха и все исполнения обеззараживателя-очистителя воздуха «Тион А», ТУ 9451-001-41364524-2014 имеют одну принципиальную схему устройства, состоящую из последовательно расположенных модулей: префильтр, электростатический блок, фильтр-осадитель, адсорбционно-каталитический фильтр, вентилятор.

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



А.С. Сафатов