



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ ТС RU C-RU.АД35.В.00161

Серия RU № 0498465

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ продукция Общества с ограниченной ответственностью «Центр сертификации продукции и испытаний». Место нахождения: 129085, Российская Федерация, город Москва, проспект Мира, дом 105, корпус 1, офис 459, телефон: +74954094545, электронная почта: ospcspi@mail.ru. Аттестат аккредитации № RA.RU.11АД35, выдан 24.10.2016 года.

ЗАЯВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью Группа Компаний "ИНГАТЕК". Основной государственный регистрационный номер: 1097746696200, место нахождения: Российская Федерация, город Москва, 107370, Открытое шоссе, дом 12, строение 2, адрес места осуществления деятельности: Российская Федерация, город Москва, 107370, Открытое шоссе, дом 12, строение 2, телефон: +74955187824, электронная почта: marinamoz@mail.ru

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью Группа Компаний "ИНГАТЕК". Место нахождения: Российская Федерация, город Москва, 107370, Открытое шоссе, дом 12, строение 2, адрес места осуществления деятельности: Российская Федерация, город Москва, 107370, Открытое шоссе, дом 12, строение 2, основной государственный регистрационный номер: 1097746696200, телефон: +74955187824, электронная почта: marinamoz@mail.ru

ПРОДУКЦИЯ Оборудование для кондиционирования воздуха, бытовые электрические генераторы «морского» воздуха, торговой марки Аэройод с заправочной капсулой, модель: Аэройод
Продукция изготовлена в соответствии с требованиями ТУ 5156-001-63778054-2010 "ГЕНЕРАТОР "МОРСКОГО" ВОЗДУХА Аэройод". Серийный выпуск

КОД ТН ВЭД ТС 8415830000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ТР ТС 004/2011 "О безопасности низковольтного оборудования", утвержден Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 года № 768, ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств", утвержден Решением Комиссии Таможенного союза от 09 декабря 2011 года № 879

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ Протоколов испытаний № 1031LAV03/17, 1031EM-LAV03/17 от 01.03.2017 года, выданных Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «Инвестиционная корпорация», аттестат аккредитации RA.RU.21MЭ64, бессрочно, Акта анализа состояния производства № 54 от 01.03.2017 года. Схема сертификации 1с

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Стандарты, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технических регламентов: по Приложению бланк № 0344274. Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Условия хранения конкретного изделия, срок хранения (службы) указываются в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации

СРОК ДЕЙСТВИЯ С 04.04.2017 ПО 03.04.2022 ВКЛЮЧИТЕЛЬНО

Руководитель (уполномоченное лицо) органа по сертификации

(подпись)

П.В. Юдин
(инициалы, фамилия)

Эксперт (эксперт-аудитор)
(эксперты (эксперты-аудиторы))

(подпись)

И.С. Корень
(инициалы, фамилия)

ПРИЛОЖЕНИЕ

К СЕРТИФИКАТУ СООТВЕТСТВИЯ № ТС RU C-RU.АД35.В.00161

Серия RU № 0344274

Сведения по сертификату соответствия

Стандарты, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технических регламентов:

ГОСТ МЭК 60335-1-2008 Бытовые и аналогичные электрические приборы. Безопасность. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 30805.14.1-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Бытовые приборы, электрические инструменты и аналогичные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений

ГОСТ 30805.14.2-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Бытовые приборы, электрические инструменты и аналогичные устройства. Устойчивость к электромагнитным помехам. Требования и методы испытаний

ГОСТ 30804.3.2-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний

ГОСТ 30804.3.3-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний



Руководитель (уполномоченное
лицо) органа по сертификации

Эксперт (эксперт-аудитор)
(эксперты (эксперты-аудиторы))

(подпись)

(подпись)

П.В. Юдин

(инициалы, фамилия)

И.С. Корень

(инициалы, фамилия)



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
«ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ В ГОРОДЕ МОСКВЕ»**

129626, Москва, Графский пер. д. 4/9 тел. (495) 687 4035, факс (495) 687 4067
Свидетельство об аккредитации № 31-АК от 26.02.2010
Испытательный лабораторный центр: ГСЭН.RU.ЦОА.021, РОСС RU.0001.510895, DAkKS D-PL-14246-01-00

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**о соответствии (~~несоответствии~~) продукции
Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам**

Регистрационный № 77.01.06.П.006959.08.12

Дата 03. 08. 2012 г.

На основании заявления (№, дата) 05642

05.06.2012

Организация-изготовитель

ООО Группа Компаний "ИНГАТЕК"

Адрес: 107370, г. Москва, Открытое шоссе, д.12, стр.2 (Россия)

Импортер (поставщик), получатель

ООО Группа Компаний "ИНГАТЕК"

Адрес: 107370, г. Москва, Открытое шоссе, д.12, стр.2 (Россия)

Наименование продукции:

Генератор морского воздуха "Аэройод"

Продукция изготовлена в соответствии с:

ТУ 5156-001-63778054-10 "Генератор морского воздуха Аэройод"

Перечень документов, представленных на экспертизу:

ТУ 5156-001-63778054-10 "Генератор морского воздуха Аэройод", копии регистрационных документов

Характеристика, ингредиентный состав продукции
металлический корпус

Рассмотрены протоколы (№, дата протокола, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей испытания, статус аккредитации):
протоколы ИЦ ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве" (Аттестат аккредитации № ГСЭН.RU.ЦОА.021) № 21021
12 от 02.07.2012 г., № ГЦП23 2012 49 от 04.07.2012 г.

№ 033190



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ (РУДН)



МЕДИЦИНСКИЙ ИНСТИТУТ

117198, Россия, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6, Тел./Факс: +7 (499) 936 8620

web-site: www.rudn.ru; e-mail: med@pochta.rudn.ru

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

на эффективность № обеззараживания поверхностей при работе прибора «Генератор морского воздуха «Аэройод»» для помещений медицинского назначения.

Согласно запросу ООО ГК «ИНГАТЕК», на базе кафедры микробиологии и вирусологии медицинского факультета Российского университета Дружбы Народов (РУДН) были проведены санитарно-микробиологические исследования эффективности обеззараживания поверхностей субмикронным аэрозолем йодида калия, полученным при работе прибора «Генератора морского воздуха «Аэройод»» (в дальнейшем, по тексту - Йодогенератор). Испытания Йодогенератора проводились в период с 4 по 24 сентября 2015г.

Генератор морского воздуха «Аэройод» - новый, экологически безопасный прибор для обогащения воздуха любых помещений субмикронными частицами йодистого калия, с целью создания воздуха, близкого по составу к морскому.

Перед специалистами кафедры была поставлена следующая задача: проверить, можно ли с помощью Йодогенератора снижать концентрацию бактерий не только в воздухе, но и на поверхности различных предметов.

Материалы и методы.

Испытания проходили в закрытом стеклянном боксе размером: ширина 3 м, длина 2 м, высота 2,9 м.

В качестве тест-культур использовали бактерии рода *Staphylococcus* (музейные и клинические) с заранее известными характеристиками. Для культивирования данных штаммов использовали стеклянные чашки Петри стандартного размера 7 см в диаметре, залитые соевым агаром. Посевы культур стафилококка осуществляли «газоном» с помощью стерильного шпателя, доведя концентрацию бактерий 10^3 КОЕ на 1 чашку. Для этого из пробирки 10 мл с концентрацией микробных клеток 10^5 , приготовленных по оптическому стандарту мутности, брали градуированной пипеткой 0,1 мл и переносили на плотную питательную среду. Такая концентрация бактерий на 1 чашку является максимально допустимой, т.к. на следующий день из каждой клетки развивается колония, разрастается, и уже через двое суток их подсчитать невозможно. К тому же действительная обсемененность рабочих поверхностей в медицинских учреждениях или любых других местах гораздо ниже этих показателей. Соответственно, мы специально создали более суровые условия эксперимента.

Далее, чашки с посевами, или сразу ставили в термостат и считали контролем, или держали рядом с Йодогенератором определенное количество времени (опыт). Опыт повторили, но уже рядом включили УФ лампу (лампа фирмы Philips Cleo pll 36W), т.е. обработка посевов шла и ультрафиолетом, и парами из Йодогенератора. Опять повторяли эксперимент, но уже прямые лучи от УФ лампы не попадали на чашки, хотя она была включена рядом с Йодогенератором, поскольку посевы были прикрыты неким щитом. И

Салиф (Саливкина Н.П.)

для сравнения, оставляли открытые чашки со стафилококками с включенной УФ лампой без Йодогенератора. Посевы выдерживали в термостате при 37°C в течение 24 часов. Подсчитывали количество выросших колоний.

В ходе эксперимента решались следующие задачи:

А) ОСНОВНОЙ ОПЫТ - выбор времени экспозиции открытых чашек рядом с приборами до получения достоверной разницы между контролем и опытом. Тест-культуру брали только 1 вид *St. aureus* музейный;

Б) определение времени работы прибора до открытия чашек с целью накопления паров KI в воздухе помещения для основного опыта;

В) влияние увеличения времени экспозиции открытых чашек рядом с Йодогенератором;

Г) определение наиболее чувствительных штаммов стафилококков к действию аэрозольных частиц KI. Для этого повторяли основной эксперимент с разными культурами:

Золотистый стафилококк (*Staphylococcus aureus*) музейный штамм,

Эпидермальный стафилококк (*Staphylococcus epidermidis*) музейный штамм,

Сапрофитный стафилококк (*Staphylococcus saprophyticus*) музейный штамм,

Клинический метициллин-устойчивый штамм золотистого стафилококка (*Staphylococcus aureus*).

Эффективность приборов (Э) рассчитывали по процентной разности КОЕ в контроле (К) и опыте (О):

$$E = 100\% * (K-O)/K$$

Результаты испытаний.

А) Для определения времени экспозиции открытых чашек Петри рядом с Йодогенератором до получения «видимого» результата мы до эксперимента включили прибор на сутки для того, чтобы за это время в воздухе бокса накопились частицы KI. УФ лампа заранее не включалась.

Табл.1 Мониторинг работы устройства «Йодогенератор» для дезинфекции поверхностей.

время	контроль КОЕ	ЙГ КОЕ	УФ (прямые лучи) КОЕ	ЙГ+УФ (непрямые лучи) КОЕ	ЙГ+УФ (прямые лучи) КОЕ
1 час	1000 ± 20	1000 ± 20	900 ± 20	1000 ± 20	900 ± 20
2 часа	1000 ± 20	1000 ± 20	750 ± 20	1000 ± 20	700 ± 20
3 часа	1000 ± 20	600 ± 20	650 ± 20	600 ± 20	560 ± 20

Бактерицидная эффективность Йодогенератора при времени экспозиции 3 ч составила $E = 35 \pm 5\%$

Б) Для определения оптимального предварительного (перед открытием чашек Петри) времени работы прибора эксперимент повторялся в тех же условиях, но время предварительной работы варьировалось от 1 до 8 часов.

Табл.2

время	1 час	2 часа	3 часа	4 часа	5 часов	6 часов	7 часов	8 часов
КОЕ на чашке после 3х часовой работы Йодогенератора	1000 ± 20	1000 ± 20	980 ± 20	600 ± 20	600 ± 20	600 ± 20	600 ± 20	600 ± 20

В) Результаты увеличения времени экспозиции открытых чашек рядом с Йодогенератором:

Табл.3

время	4 часа	5 часов	6 часов
КОЕ на чашке после 3х часовой работы Йодогенератора	600 ± 20	600 ± 20	600 ± 20

Г) Результаты повторения основного эксперимента с разными культурами стафилококка:

Табл.4

культуры	контроль	ЙГ
St. aureus музейный	1000 ± 20	600 ± 20
St. epidermidis музейный	1000 ± 20	600 ± 20
St. saprophyticus музейный	1000 ± 20	600 ± 20
St. aureus клинический	1000 ± 20	600 ± 20

Как видно из приведенных результатов исследования, при установке чашек с ростом рядом с аппаратом Йодогенератора происходит достоверное снижение количества жизнеспособных КОЕ стафилококка при определенных условиях. Выяснено, что количество КОЕ бактерий не должно превышать 1000 на 1 чашку стандартного размера (7см-диаметр дна). При большей концентрации бактериостатическое действие не проявляется и/или бактерии образуют сплошной «газон», при котором их подсчет становится невозможным. Количество бактерий снижается на $35 \pm 5\%$ (мы подсчитывали разницу между числом выросших колоний в контроле и опыте) при такой обработке в течение 3 часов непрерывной работы. Такое снижение характерно для всех использованных бактерий и не зависело от их вида или каких-либо дополнительных

Созин (Созинкина Н.Т.)

свойств, например, отношения к антибиотикам. Сам аппарат должен был проработать в боксе такой площади не менее 4 часов до начала основного опыта. Экспериментально доказано, что проведение опыта через 1, 2, 3 часа после включения аппарата не давали такого результата и разницы между контрольными и опытными чашками не наблюдалось. Так же и увеличение времени работы аппарата на 6 - 8 часов до подстановки чашек не давали ещё большего эффекта, а уровень снижения КОЕ держался на $35 \pm 5\%$. Аналогичные результаты мы получили при увеличении экспозиции открытых чашек рядом с Йодогенератором, т.е. при увеличении времени до 4, 5, 6... часов снижение роста жизнеспособных бактерий оставалось на прежнем уровне.

Выводы.

На основании проведенных лабораторных исследований работы устройства «Генератор морского воздуха «Аэройод» установлено:

1. Доказана возможность обеззараживания поверхностей от бактерий рода *Staphylococcus* с помощью аэрозоля йодида калия, эффективность деконтаминации составила $35 \pm 5\%$.
2. Эффективность не зависит от наличия УФ света, что свидетельствует об отсутствии необходимости наличия в воздухе окисленных форм йода.
3. Сравнение условий эксперимента с допустимыми по САНПИНам (в которых просто наличие патогенных стафилококков недопустимо в лечебных учреждениях в принципе) показывает, что эксперимент проводился в существенно более жестких условиях. Это открывает широкие перспективы для получения еще более высоких результатов по обеззараживанию поверхностей от патогенных микроорганизмов, а также по подбору более оптимальных и экономичных режимов работы Йодогенератора.
4. Устройство «Генератор морского воздуха «Аэройод»» безопасен и для окружающей среды и для людей, обладает бактерицидным действием и может быть рекомендован для снижения микробного загрязнения воздуха и поверхностей в специализированных помещениях как в присутствии, так и в отсутствии людей в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий.

<p>Руководитель исследования: д.м.н., профессор, директор ИПВЭ им. М.П.Чумакова РАМН, заведующий кафедрой микробиологии и вирусологии медицинского факультета Российского университета дружбы народов</p>	 <p>Михайлов М.И.</p>
<p>Ответственный исполнитель: к.б.н., доцент кафедры микробиологии и вирусологии медицинского факультета Российского университета дружбы народов</p>	 <p>01.10.2015. Сачивкина Н.П.</p>