

"УТВЕРЖДАЮ"

ВрИО начальника Главного центра
государственного санитарно-
эпидемиологического надзора МО РФ

С. Марин

"29" мая 2006 г.

ОТЧЕТ

**о проведении апробации (медицинских испытаний)
обеззараживателя и очистителя воздуха фотокаталитического
«Аэролайф-Л».**

МОСКВА. 2006 г.

Специалистами Главного центра государственного санитарно-эпидемиологического надзора МО РФ на основании указаний начальника Главного военно-медицинского управления МО РФ № 161/7/2/6336 от 12.11.05 г. и "Программы апробации (медицинских испытаний)", утвержденной начальником Главного центра государственного санитарно-эпидемиологического надзора МО РФ и генеральным директором ООО "Фирма «Аэролайф»" и в соответствии с "Инструкцией о порядке проведения клинических испытаний новых изделий медицинской техники и лекарственных средств", проведены испытания обеззараживателя и очистителя воздуха фотокаталитического «Аэролайф-Л», разработанного и изготовленного ООО "Фирма «Аэролайф»", г. Липецк, в соответствии с техническими условиями № 9451-001-01495110-2005, имеющий сертификат соответствия № РОСС RU. ME01. B03029 от 11.03.2005г., выданный органом по сертификации РОСС RU. 0001. 11ME01 (НСО ГОСТ РЭ). Санитарно-эпидемиологическое заключение № 77.99.11.944.Д.001259.03.04 от 01.03.2004 г.

«Аэролайф-Л» предназначен для снижения уровня микробной обсемененности и очистки воздуха в административных, лечебно-профилактических, производственных и общественных учреждениях.

Испытаниям подвергались 3 типа обеззараживателей и очистителей воздуха «Аэролайф-Л»: L-55 24, L-85 24, L-120 36.

Целью апробации (медицинских испытаний) было:

1. Проверить соответствие тактико-технических и эксплуатационных характеристик «Аэролайф-Л» паспортным данным в реальных условиях эксплуатации.

2. Оценить эффективность обработки воздуха закрытых помещений лаборатории с помощью «Аэролайф-Л».

3. Оценить безопасность использования «Аэролайф-Л» в лабораторных помещениях.

4. Определить возможность использования «Аэролайф-Л» в частях, лечебно-профилактических и других учреждениях Министерства обороны РФ.

Испытания проводились в 3 этапа:

1. Изучение технической документации, разработка программы и методик проведения испытаний, подготовка материальной базы;

2. Оценка безопасности работы персонала лаборатории с аппаратами «Аэролайф-Л»;

3. Исследование эффективности обеззараживания воздушной среды помещений лаборатории до и после применения «Аэролайф-Л».

Результаты испытаний:

Обеззараживатель и очиститель воздуха фотокаталитический «АЭРОЛАЙФ-Л» производства ООО «Фирма Аэролайф», г. Липецк, показал себя, как эффективный, надежный и удобный в использовании аппарат. Отмечается достаточно высокая эффективность аппарата, как по лечебно-профилактическому воздействию, так и по фактору планируемой на него нагрузки (объем помещения). Эти показатели эффективности достигаются за счет точного соблюдения требуемых технических параметров, установленных заводом изготовителем. Во всех помещениях больными и медицинским персоналом субъективно отмечалось улучшение органолептических свойств воздуха, уменьшение или полное исчезновение неприятных запахов, что способствовало улучшению самочувствия больных и работоспособности медицинского персонала. Обеззараживатель прост в обращении, легко крепится или размещается в любом нужном месте, замена ламп и фильтров не вызывает затруднений.

Сбоев и отказов в работе обеззараживателя и очистителя воздуха фотокаталитического «Аэролайф-Л» за время проведения клинических испытаний не отмечалось.

Инструкции по эксплуатации соответствует назначению прибора, однако в них не отмечены конкретные средства для дезинфекции поверхности очистителя. Кроме того, в комплект поставки целесообразно дополнить крепежом (шурупы соответствующего размера).

Выводы и рекомендации: С учетом проведенных клинических испытаний в госпитале и микробиологических исследований воздуха, проведенных в Главном центре государственного санитарно-эпидемиологического надзора МО РФ по снижению концентрации основных микроорганизмов после применения изделия, можно сделать вывод, что обеззараживатель и очиститель воздуха фотокаталитический «АЭРОЛАЙФ-Л» производства ООО «Фирма Аэролайф», г. Липецк, соответствует заявленным характеристикам и может быть рекомендован для применения в лечебных учреждениях медицинской службы Вооруженных Сил Российской Федерации.

Члены комиссии:

Начальник аллергологического отделения
полковник медицинской службы


Г.БАСАЛКЕВИЧ

Зав. научно-методическим отделением
Академик медико-технической академии РФ
кандидат медицинских наук


В.ГАЛИК