

## ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ ООО «ПОЛИМЕРТЕСТ»

Юр. адрес: 195030, г. Санкт-Петербург, ул. Коммуны, д.67 лит.АЕ пом. АЕ 20051, АЕ 20054, АЕ 20055, АЕ 20071-АЕ 20076  
Тел./факс: (812) 612-25-41, 612-25-40, e-mail: [polimertest@rambler.ru](mailto:polimertest@rambler.ru), сайт: [www.polimertest.ru](http://www.polimertest.ru)  
Фактический адрес: 194100, г. Санкт-Петербург, Лесной пр., д.63 лит.А  
Тел./факс: (812) 295-34-48, 702-48-34, e-mail: [pli2006@yandex.ru](mailto:pli2006@yandex.ru), сайт: [www.polimertest.ru](http://www.polimertest.ru)  
РОСС RU.0001.21ХИ04 от 09.09.2014 г.

«УТВЕРЖДАЮ»  
Генеральный директор  
ООО «Полимертест»



Г.И. Тихомирова

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам токсикологических исследований медицинского изделия  
протокол № 2-1465-20 от 09.11. 2020 г.

**Бактерицидный рециркулятор-облучатель воздуха HTL-Advansys  
по ТУ 32.50.50-003-44585556-2020 (варианты исполнения см. протокол испытаний)**

наименование медицинского изделия

Составлено

**ИЛ ООО «Полимертест»**

194100, г. Санкт-Петербург, Лесной пр., д.63 лит.А

наименование организации, проводящей испытания

Полномочия на проведения испытаний, аккредитация на техническую компетентность и независимость для проведения работ по испытаниям

Аттестат аккредитации ИЛ ООО «Полимертест»:

Аттестат № РОСС RU. 0001.21ХИ04 от 09.09.2014 г. - бессрочно

№, дата выдачи, область аккредитации  
**1.** В период с 05.10.2020 по 09.11.2020

**ИЛ ООО «Полимертест»**

наименование организации, проводящей испытания

проведены токсикологические испытания

**Бактерицидный рециркулятор-облучатель воздуха HTL-Advansys  
по ТУ 32.50.50-003-44585556-2020**

наименование медицинского изделия

производства

**ООО «Эйч Ти Эль-Адвансис», 141701  
г. Долгопрудный ул.Летняя д.1**

наименование производителя, страна производителя

в соответствии с

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 2 «Требования к обращению с животными»  
ГОСТ ISO 10993-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»:  
часть 1 «Оценка и исследование»,  
часть 10 «Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»,  
ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»: часть 12 «Приготовление проб и контрольные образцы»,  
ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»,  
ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».  
ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы»,  
МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»,

наименование и обозначение нормативной и технической документации (Техническим регламентам, ГОСТ,ГОСТ Р, ГОСТ Р ИСО, СанПиН,МУ,МУК,приказам и постановлениям, международным документам (имеющим статус ссылочного документа)научным данным и т.д.

2. Для проведения токсикологических испытаний предъявлены:

2.1 Заявление на проведение токсикологических испытаний.

2.2 Образцы изделия: Бактерицидный рециркулятор-облучатель воздуха. Тип прибора: закрытого/открытого типа. Вид исполнения: Напольное/Настенное. Модель: HTL-Advansys-30U. Серийный номер 30516. Состав прибора:

1. Корпус прибора с монтажной панелью, элементами защиты компонентов рециркулятора и элементами многофункциональной реакторной камеры.
2. Вентилятор: 2шт
3. Защитные решетки с фильтрующими элементами 4шт
4. ЭПРА 1шт
5. Бактерицидные медицинские безозоновые лампы Philips/OSRAM/Ledvance 30W 2шт
6. Моточасы выработки 1шт
7. Разъем питания с кнопкой включения и сетевым фильтром 1шт
8. Мобильная подставка с колёсами 1шт
9. Подвесы 2шт
10. Кабель питания 1шт
11. Пульт дистанционного радио включения.

2.3 Сведения о составе материалов и комплектации.

2.4 Технические условия 32.50.50-003-44585556-2020

2.5 Руководство по эксплуатации

перечень документов, данных, образцов медицинского изделия (количество)

3. ИЛ ООО «Полимертест» провел токсикологические испытания

наименование испытательной организации

**Бактерицидный рециркулятор-облучатель воздуха HTL-Advansys  
по ТУ 32.50.50-003-44585556-2020**

наименование медицинского изделия

в соответствии с утвержденной программой 05.10.2020.

3.1 **Техническая документация представлена в необходимом объеме**

оценка представленной документации

3.2 **Для уничтожения содержащихся в воздухе вирусов и бактерий ультрафиолетовым (УФ) излучением**

назначение медицинского изделия

3.3 **Кратковременный контакт с кожей**

вид контакта с организмом человека

класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

Изделие	Материал	Производитель
Корпус изделия, внутренние элементы	Сталь марки AISI 430	STAINLESSPRO LTD (KHP)
Кабель питания с евровилкой	Поливинилхлорид марка IEC C13	Behpex Electronic Co LTd (KHP)
Разъем питания	Нейлон CAS: 25038-54-4	RUICHI (KHP)
Кнопка включения/выключения	Полиамид марка WTY0123- кнопка красная Материал контактов -Латунь	RUICHI (KHP)
Подставка	Сталь марки СТ-1	ООО Феррум
Колеса	Акрилонитрилбутадиенстирол LARVII Материал ABS Черный/ABS Серый Краситель Суперконцентрат красителя розовый MASTERBATCH POLYCOLOR PINK Сталь -СТЗСП Оцинкованная	«Райт Индастриал ЛТД» (KHP)
Покрытие металлических частей подставок	Краска порошковая, полиэфирная марки муар RAL9005 (черный)	Микропул, Турция
Решетки защитные с фильтрующими элементами	Материал решеток: Нейлон CAS: 25038-54-4 Материал фильтрующих элементов первичной очистки класса G2: Полиэстер	LAMPTRON (KHP)

3.5

наименование применяемых материалов или рецептурный состав  
**нестерильно**

3.6

Санитарная обработка по МУ 287-113.

способ стерилизации медицинского изделий

#### 4 Краткое изложение результатов испытаний.

Все испытания проведены в полном объеме в соответствии с утвержденной программой токсикологических исследований.

Раздражающее действие не выявлено.

В соответствии с МУ 1.1.037-95 (раздел 6) цитотоксичность на клеточном тест-объекте водных вытяжек из испытанных образцов находится в пределах допустимого интервала индекса токсичности.

Согласно таблице 1 в ГОСТ Р 52770-2016 (Приложение В «Наименования и допустимые значения санитарно-химических показателей для медицинских изделий с учетом природы материала») результаты санитарно-химических показателей, результаты миграции химических веществ и элементов не превышают допустимых значений и находятся ниже предела обнаружения. (Результаты представлены в протоколе исследований).

#### 5 Выводы по результатам испытаний.

Результаты испытаний подтвердили соответствие испытанных образцов всем требованиям программы токсикологических испытаний. Положительные результаты испытаний можно распространить на все варианты исполнения (см. протокол исследований).

- 6 **Выводы о соответствии требования технической документации**  
Представленные образцы соответствуют требованиям технической документации.
- 7 **Оценка результатов токсикологических испытаний и рекомендации о проведении клинических испытаний**  
Изделие нетоксично и может быть рекомендовано для проведения клинических испытаний.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**Бактерицидный рециркулятор-облучатель воздуха HTL-Advansys  
по ТУ 32.50.50-003-44585556-2020**

наименование медицинского изделия


СООТВЕТСТВУЕТ ~~(НЕ СООТВЕТСТВУЕТ)~~ требованиям безопасного применения

### Приложения:

- Протокол токсикологических исследований;
- Утвержденная программа токсикологических исследований.

Председатель комиссии:

Заместитель руководителя подразделения СХТИ, к.х.н.


 О. В. Медведева

Члены комиссии:

Ведущий токсиколог, к.б.н.

 Т. А. Титкова

Ведущий санитарный химик, к.б.н.

 О. Н. Фролова

# ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ ООО «ПОЛИМЕРТЕСТ»

Юр. адрес: 195030, г. Санкт-Петербург, ул. Коммуны, д.67 лит.АЕ пом. АЕ 20051, АЕ 20054, АЕ 20055, АЕ 20071-АЕ 20076  
Тел./факс: (812) 612-25-41, 612-25-40, e-mail: [polimertest@rambler.ru](mailto:polimertest@rambler.ru), сайт: [www.polimertest.ru](http://www.polimertest.ru)  
Фактический адрес: 194100, г. Санкт-Петербург, Лесной пр., д.63 лит.А  
Тел./факс: (812) 295-34-48, 702-48-34, e-mail: [pli2006@yandex.ru](mailto:pli2006@yandex.ru), сайт: [www.polimertest.ru](http://www.polimertest.ru)  
РОСС RU.0001.21ХИ04 от 09.09.2014 г.

**УТВЕРЖДАЮ**  
Заместитель руководителя подразделения СХТИ

О.В. Медведева

## ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 2-1465-20

«09» ноября 2020 г.

1. Заказчик/Заявитель:	ООО «Эйч Ти Эль-Адвансис» 140090, Московская область, г. Дзержинский, Угрешская улица, дом 26а, офис 42. ИНН 5027286740
2. Объект испытаний / образец:	Бактерицидный рециркулятор-облучатель воздуха НТЛ-Advansys по ТУ 32.50.50-003-44585556-2020 (варианты исполнения см. ниже)
3. Код образца (пробы):	010510МИ
4. Изготовитель:	ООО «Эйч Ти Эль-Адвансис», 141701 г. Долгопрудный, ул. Летная д.1
5. Цель испытаний:	Соответствие требованиям безопасности: ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 « Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 2 «Требования к обращению с животными» ГОСТ ISO 10993-2011 « Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»: часть 1 «Оценка и исследование», часть 10 «Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ ISO 10993-12-2015 « Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»: часть 12 «Приготовление проб и контрольные образцы», ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний». ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы», МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»
6. Дата получения заявки / дата получения образца:	28.09.2020/05.10.2020
7. Даты проведения испытаний:	05.10.2020- 09.11.2020

Образец (образцы) предоставлены и идентифицированы Заказчиком.  
Настоящий протокол касается только образцов, подвергнутых испытаниям.  
Настоящий протокол не может быть частично скопирован или перепечатан без разрешения ИЛ ООО «Полимертест».  
Погрешности измерений не превышают указанных в ИД.

**8. Идентификация образца:**

«Бактерицидный рециркулятор-облучатель воздуха HTL-Advansys» по ТУ 32.50.50-003-44585556-2020»

**Варианты исполнения, состав изделия и принадлежности:**

***HTL-Advansys-15 Закрытого типа***

Состав изделия :

Бактерицидный Рециркулятор-облучатель воздуха -1 шт  
Лампа медицинская бактерицидная безозоновая Philips/OSRAM/Ledvance 15W 1-шт  
Руководство по эксплуатации-1 шт  
Комплект подвесов-1 комп  
Кабель питания-1 шт  
Плавкий предохранитель-1 шт  
Индивидуальная упаковка-1 шт

Принадлежности:

Винты для крепления подставки М4х12-4 шт  
Подставка – 1шт

***HTL-Advansys-30M Закрытого типа***

Состав изделия :

Бактерицидный Рециркулятор-облучатель воздуха -1 шт  
Лампа медицинская бактерицидная безозоновая Philips/OSRAM/Ledvance 30W 1-шт.  
Руководство по эксплуатации-1 шт  
Комплект подвесов-1 комп  
Кабель питания-1 шт  
Плавкий предохранитель-1 шт  
Индивидуальная упаковка-1 шт

Принадлежности:

Винты для крепления подставки М4х12-14 шт  
Мобильная подставка – 1шт

***HTL-Advansys-30 Закрытого типа***

Состав изделия :

Бактерицидный Рециркулятор-облучатель воздуха -1 шт  
Лампа медицинская бактерицидная безозоновая Philips/OSRAM/Ledvance 30W 2-шт.  
Руководство по эксплуатации-1 шт  
Комплект подвесов-1 комп  
Кабель питания-1 шт  
Плавкий предохранитель-1 шт  
Индивидуальная упаковка-1 шт

Принадлежности:

Винты для крепления подставки М4х12-14 шт  
Мобильная подставка – 1шт

***HTL-Advansys-3012 Закрытого типа***

Состав изделия :

Бактерицидный Рециркулятор-облучатель воздуха -1 шт  
Лампа медицинская бактерицидная безозоновая Philips/OSRAM/Ledvance 30W 4-шт.  
Руководство по эксплуатации-1 шт  
Комплект подвесов-1 комп  
Кабель питания-1 шт  
Плавкий предохранитель-1 шт  
Индивидуальная упаковка-1 шт

Принадлежности:

Винты для крепления подставки М4х12-14 шт  
Мобильная подставка – 1шт

***HTL-Advansys-3018 Закрытого типа***

Состав изделия :

Бактерицидный Рециркулятор-облучатель воздуха -1 шт  
Лампа медицинская бактерицидная безозоновая Philips/OSRAM/Ledvance 30W 6-шт.  
Руководство по эксплуатации-1 шт  
Комплект подвесов-1 комп

Кабель питания-1 шт  
Плавкий предохранитель-1 шт  
Индивидуальная упаковка-1 шт

Принадлежности:

Винты для крепления подставки М4х12-14 шт  
Мобильная подставка – 1шт

***HTL-Advansys-15U Закрытого/Открытого типа***

Состав изделия :

Бактерицидный Рециркулятор-облучатель воздуха -1 шт  
Лампа медицинская бактерицидная безозоновая Philips/OSRAM/Ledvance 15W 2-шт.  
Руководство по эксплуатации-1 шт  
Комплект подвесов-1 комп  
Кабель питания-1 шт  
Плавкий предохранитель-1 шт  
Индивидуальная упаковка-1 шт

Принадлежности:

Винты для крепления подставки М4х12-4 шт  
Подставка – 1шт

***HTL-Advansys-15.2U Закрытого/Открытого типа***

Состав изделия :

Бактерицидный Рециркулятор-облучатель воздуха -1 шт  
Лампа медицинская бактерицидная безозоновая Philips/OSRAM/Ledvance 15W 2-шт.  
Руководство по эксплуатации-1 шт  
Комплект подвесов-1 комп  
Кабель питания-1 шт  
Плавкий предохранитель-1 шт  
Индивидуальная упаковка-1 шт

Принадлежности:

Винты для крепления подставки М4х12-4 шт  
Подставка – 1шт

***HTL-Advansys-30U Закрытого/Открытого типа***

Состав изделия :

Бактерицидный Рециркулятор-облучатель воздуха -1 шт  
Лампа медицинская бактерицидная безозоновая Philips/OSRAM/Ledvance 30W 2-шт.  
Руководство по эксплуатации-1 шт  
Комплект подвесов-1 комп  
Кабель питания-1 шт  
Плавкий предохранитель-1 шт  
Индивидуальная упаковка-1 шт

Принадлежности:

Винты для крепления подставки М4х12-14 шт  
Мобильная подставка – 1шт

Пульт дистанционного радио включения – 1шт

***HTL-Advansys-6001U Закрытого/Открытого типа***

Состав изделия :

Бактерицидный Рециркулятор-облучатель воздуха -1 шт  
Лампа медицинская бактерицидная безозоновая Philips/OSRAM/Ledvance 30W 4-шт.  
Руководство по эксплуатации-1 шт  
Комплект подвесов-1 комп  
Кабель питания-1 шт  
Плавкий предохранитель-1 шт  
Индивидуальная упаковка-1 шт

Принадлежности:

Винты для крепления подставки М4х12-14 шт  
Мобильная подставка – 1шт

Пульт дистанционного радио включения – 1шт

**На испытания предоставили:**

Бактерицидный рециркулятор-облучатель воздуха. Тип прибора: закрытого/открытого типа  
 Вид исполнения: Напольное/Настенное. Модель: HTL-Advansys-30U.Серийный номер 30516  
 Состав прибора:

1. Корпус прибора с монтажной панелью, элементами защиты компонентов рециркулятора и элементами многофункциональной реакторной камеры.
2. Вентилятор: 2шт.
3. Защитные решетки с фильтрующими элементами 4-шт.
4. ЭПРА 1шт.
5. Бактерицидные медицинские безозоновые лампы Philips/OSRAM/Ledvance 30W 2шт.
6. Моточасы выработки 1шт.
7. Разъем питания с кнопкой включения и сетевым фильтром 1шт.
8. Мобильная подставка с колёсами 1шт.
9. Подвесы 2шт.
10. Кабель питания 1шт.
11. Пульт дистанционного радио включения.

**В качестве образцов испытали фрагменты изделий, включающие в себя все материалы, контактирующие с организмом человека:**

Изделие	Материал	Производитель	Код образца
Корпус изделия, внутренние элементы	Сталь марки AISI 430	STAINLESSPRO LTD (КНР)	010510МИ1
Кабель питания с евровилкой	Поливинилхлорид марка IEC C13	Behpex Electronic Co LTD (КНР)	010510МИ2
Разъем питания	Нейлон CAS: 25038-54-4	RUICHI (КНР)	010510МИ3
Кнопка включения/выключения	Полиамид марка WTY0123-красная Материал контактов - Латунь	RUICHI (КНР)	010510МИ4
Подставка	Сталь марки СТ-1	ООО Феррум	010510МИ5
Покрытие металлических частей подставок	Краска порошковая, полиэфирная марки марки муар RAL9005 (черный)	Микропул, Турция	
Колеса	Акрилонитрилбутадиенстирол LARVIJ Материал ABS Черный/ABS Серый Краситель Суперконцентрат <i>краситель</i> розовый MASTERBATCH POLYCOLOR PINK Сталь -СТЗСП Оцинкованная	«Райт Индастриал ЛТД» (КНР)	010510МИ6
Решетки защитные с фильтрующими элементами	Материал решеток: Нейлон CAS: 25038-54-4 Материал фильтрующих элементов первичной очистки класса G2: Полиэстер	LAMPTRON (КНР)	010510МИ7

8. **Дата и место отбора образца:** ООО «Эйч Ти Эль-Адвансис» 140090, Московская область, г. Дзержинский, Угрешская улица, дом 26а, офис 42. Акт отбора образцов от 28.09.2020 г.

10. **Моделируемые условия для проведения испытаний**

Условия приготовления вытяжек и проведения испытаний по ГОСТ ISO 10993-12-2015 и ГОСТ Р 52770-2016:

испытания проведены на водных вытяжках из образцов, время экспозиции 2 ч, температура 37°C, соотношение 1обр. на 250 мл

Токсикологические испытания водных вытяжек проводили на теплокровных половозрелых лабораторных животных: мышах и крысах; индексе токсичности - на клеточном тест-объекте (сперма быка).

11. **Условия проведения испытаний:** Температура окружающей среды: 20±5 °С  
Влажность: 60±5%

12. **Используемое оборудование:**

Наименование	Зав. №	Свидетельство о поверке / аттестат	
		№	Действие до
1	2	3	4
Спектрофотометр СФ-2000	20032	Первичная поверка	27.05.2021
Комплекс аппаратно-программный для медицинских исследований на базе хроматографа «Хроматэк-Кристалл-5000» исп.1	2506	242/2801-2020	21.05.2021
Анализатор изображений АТ-05	254	0035535	01.03.2022
Микрометр гладкий МК-25 SHAN	G161364	20-06-0073	09.01.2021
Анализатор портативный серии АНИОН 7000	141	0140305	17.08.2021
Весы AND HR-100AZG	6A7705582	0148103	25.08.2021
Весы электронные лабораторные ВЛЭ-134	2	0089269	04.06.2021
Весы электронные лабораторные АУW220D	D450011952	0089263	04.06.2021
Термостат суховоздушный ТВ-80-1	521	435-1742-2020	22.07.2022
Дозатор механический одноканальный ВЮНТ с варьируемым объемом дозирования	13584707	0036807	10.12.2020
Микрошприц МШ-10М	6149	0080801	24.05.2021
Измеритель параметров микроклимата «Метеоскоп-М»	380719	207/19 3437п	28.04.2021
Спектрометр атомно-абсорбционный МГА-915-МД	536	0006709	23.01.2021

13. **Результаты испытаний:**

№ пп.	Определяемые показатели	Единица измерения	Норматив по НД	НД на метод испытаний	Код образца (пробы)	Результаты испытаний
1	2	3	4	5	6	7
Санитарно-химические показатели						
Миграция вредных химических веществ в водную среду						
1.	Изменение рН	Ед. рН	Не более ±1,00	ГОСТ 31209-2003 п.5.3.2	010510МИ1 010510МИ2	+0,16 +0,22

					010510МИ3 010510МИ4 010510МИ5 010510МИ6 010510МИ7	+0,18 +0,20 +0,24 +0,22 +0,26
2.	Восстановительные примеси	мл 0,02Н Na2S2O3	Не более 1,00	ГОСТ 31209-2003 п.5.3.1	010510МИ2 010510МИ3 010510МИ4 010510МИ5 010510МИ6 010510МИ7	0,32 0,26 0,22 0,29 0,18 0,24
3.	Ультрафиолетовое поглощение (в диапазоне длин волн 220-360 нм)	ед. О.П.	Не более 0,300	ГОСТ 31209-2003 п.5.3.3	010510МИ2 010510МИ3 010510МИ4 010510МИ5 010510МИ6 010510МИ7	0,082 0,076 0,062 0,074 0,060 0,072
4.	Спирт метиловый	мг/дм <sup>3</sup>	Не более 0,200	МУК 4.1.3166-14	010510МИ2 010510МИ3 010510МИ6 010510МИ7	Менее 0,050
5.	Спирт пропиловый	мг/дм <sup>3</sup>	Не более 0,100	МУК 4.1.3166-14	010510МИ2	Менее 0,050
6.	Спирт изопропиловый	мг/дм <sup>3</sup>	Не более 0,100	МУК 4.1.3166-14	010510МИ2	Менее 0,050
7.	Формальдегид	мг/дм <sup>3</sup>	Не более 0,100	ПНДФ 14.1:2:4.84-96	010510МИ6	Менее 0,020
8.	Ацетальдегид	мг/дм <sup>3</sup>	Не более 0,200	МУК 4.1.3166-14	010510МИ2	Менее 0,050
9.	Ацетон	мг/дм <sup>3</sup>	Не более 0,100	МУК 4.1.3166-14	010510МИ2	Менее 0,050
10.	Диметилтерефталат	мг/дм <sup>3</sup>	Не более 1,500	МУК 4.1.3169-14	010510МИ5 010510МИ7	Менее 0,200
11.	Этиленгликоль	мг/дм <sup>3</sup>	Не более 1,00	Инструкция 880-71, стр.63	010510МИ5 010510МИ7	Менее 0,80
12.	Стирол	мг/дм <sup>3</sup>	Не более 0,01	МУК 4.1.3166-14	010510МИ6	Менее 0,005
13.	Акрилонитрил	мг/дм <sup>3</sup>	Не более 0,02	МУК 4.1.3166-14	010510МИ6	Менее 0,010
14.	Хром	мг/дм <sup>3</sup>	Не более 0,100	ГОСТ 31870-2012 п.4	010510МИ1	Менее 0,001
15.	Никель	мг/дм <sup>3</sup>	Не более 0,100	ГОСТ 31870-2012 п.4	010510МИ1	Менее 0,001
16.	Марганец	мг/дм <sup>3</sup>	Не более 0,100	ГОСТ 31870-2012 п.4	010510МИ1 010510МИ5 010510МИ6	Менее 0,001
17.	Железо	мг/дм <sup>3</sup>	Не более 0,300	ГОСТ 31870-2012 п.4	010510МИ1 010510МИ4 010510МИ5 010510МИ6	Менее 0,040

18.	Медь	мг/дм <sup>3</sup>	Не более 0,050	ГОСТ 31870-2012 п.4	010510МИ4	Менее 0,001
19.	Цинк	мг/дм <sup>3</sup>	Не более 1,000	ГОСТ 31870-2012 п.4	010510МИ4 010510МИ6	Менее 0,001
20.	Свинец	мг/дм <sup>3</sup>	Не более 0,030	ГОСТ 31870-2012 п.4	010510МИ4	Менее 0,001
21.	Винилхлорид	мг/дм <sup>3</sup>	Не более 0,010	МР 1941-78	010510МИ2	Менее 0,001
22.	Диоктилфталат	мг/дм <sup>3</sup>	Не более 2,000	МУК 4.1.3169-14	010510МИ2	Менее 0,010
23.	Гексаметилендиамин	мг/дм <sup>3</sup>	Не более 0,010	МР 1503-76	010510МИ3 010510МИ7	Менее 0,001
24.	ε-капролактан	мг/дм <sup>3</sup>	Не более 0,500	Инстр. 4259-87	010510МИ4	Менее 0,020
25.	Фенол	мг/дм <sup>3</sup>	Не более 0,050	МР 1436-76	010510МИ4	Менее 0,001
26.	Бензол	мг/дм <sup>3</sup>	Не более 0,010	МУК 4.1.3166-14	010510МИ4	Менее 0,005
Токсиколого-гигиенические показатели						
27.	Цитотоксичность на клеточном тест-объекте	%	70-120	МУ 1.1.037-95	010510МИ1 010510МИ2 010510МИ3 010510МИ4 010510МИ5 010510МИ6 010510МИ7	90,5 97,9 98,8 102,0 101,5 93,3 89,2
28.	Раздражающее действие на кожу	балл	0	ГОСТ ISO 10993-10-2011	010510МИ1 010510МИ2 010510МИ3 010510МИ4 010510МИ5 010510МИ6 010510МИ7	0

Ответственный за оформление протокола: \_\_\_\_\_



Архипова О. В.

**ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ  
ООО «ПОЛИМЕРТЕСТ»**

адрес: 195030, г. Санкт-Петербург, ул. Коммуны, д.67 лит.АЕ пом: АЕ 20051, АЕ 20054, АЕ 20055, АЕ 20071-АЕ 20076  
Тел./факс: (812) 612-25-41, 612-25-40, e-mail: [polimertest@rambler.ru](mailto:polimertest@rambler.ru), сайт: [www.polimertest.ru](http://www.polimertest.ru)  
Фактический адрес: 194100, г. Санкт-Петербург, Лесной пр., д.63 лит.А  
Тел./факс: (812) 295-34-48, 702-48-34, e-mail: [pli2006@yandex.ru](mailto:pli2006@yandex.ru), сайт: [www.polimertest.ru](http://www.polimertest.ru)  
РОСС RU.0001.21ХИ04 от 09.09.2014 г.

**«СОГЛАСОВАНО»**

Генеральный директор  
ООО «Эйч Ти Эль-  
Адвансис»

**А. В. Давидян**

«05» октября 2020г.

**«УТВЕРЖДАЮ»**

Генеральный директор  
ООО «Полимертест»

**Т.И. Тихомирова**



« 05 » октября 2020 г.

**Программа токсикологических исследований  
к протоколу № 2-1465-20**

«Бактерицидный рециркулятор-облучатель воздуха HTL-Advansys» по ТУ 32.50.50-003-44585556-2020» производства ООО «Эйч Ти Эль - Адвансис», Россия.  
(Варианты исполнения см. в протоколе испытаний)

1. Обоснование выбора образцов для испытания.

На испытания было представлено следующее изделие:

Бактерицидный рециркулятор-облучатель воздуха. Тип прибора: закрытого/открытого типа  
Вид исполнения: Напольное/Настенное. Модель: HTL-Advansys-30U. Серийный номер 30516  
Состав прибора:

1. Корпус прибора с монтажной панелью, элементами защиты компонентов рециркулятора и элементами многофункциональной реакторной камеры.
2. Вентилятор: 2шт.
3. Защитные решетки с фильтрующими элементами 4шт.
4. ЭПРА 1шт.
5. Бактерицидные медицинские безозоновые лампы Philips/OSRAM/Ledvance 30W 2шт.
6. Моточасы выработки 1шт
7. Разъем питания с кнопкой включения и сетевым фильтром 1шт.
8. Мобильная подставка с колёсами 1шт.
9. Подвесы 2шт.
10. Кабель питания 1шт.
11. Пульт дистанционного радио включения.

В качестве образцов должны быть испытаны фрагменты изделий, включающие в себя все материалы, контактирующие с организмом человека:

Изделие	Материал	Производитель	Код образца
Корпус изделия, внутренние элементы	Сталь марки AISI 430	STAINLESSPRO LTD (КНР)	010510МИ1
Кабель питания с евровилкой	Поливинилхлорид марка IEC C13	Behpex Electronic Co LTD (КНР)	010510МИ2
Разъем питания	Нейлон CAS: 25038-54-4	RUICHI (КНР)	010510МИ3
Кнопка включения/выключения	Полиамид WTY0123-красная Материал контактов -	RUICHI (КНР)	010510МИ4

	Латунь		
Подставка	Сталь марки СТ-1	ООО Феррум	010510МИ5
Покрытие металлических частей подставок	Краска порошковая, полиэфирная марки марки муар RAL9005 (черный)	Микропул, Турция	
Колеса	Акрилонитрилбутадиенстирол LARVIJ Материал ABS Черный/ABS Серый Краситель Суперконцентрат <i>красителя</i> розовый MASTERBATCH POLYCOLOR PINK Сталь -СТЗСП Оцинкованная	«Райт Индастриал ЛТД» (КНР)	010510МИ6
Решетки защитные с фильтрующими элементами	Материал решеток: Нейлон CAS: 25038-54-4 Материал фильтрующих элементов первичной очистки класса G2: Полиэстер	LAMPTRON (КНР)	010510МИ7

Процедура отбора образцов проведена в соответствии с ГОСТ 31214-2016.

## 2. Обоснование выбора методов испытания:

Согласно ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р 52770-2016 у данного изделия вид контакта - кратковременный с кожей.

### Показатели и НД на методы испытаний:

- цитотоксичность на клеточном тест-объекте: определение по МУ 1.1.037-95; ГОСТ Р 52770-2016;
- раздражающее действие: определение по ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016;
- изменение pH, содержание восстановительных примесей, ультрафиолетовое поглощение: определение по ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 3109-2003;
- содержание формальдегида: определение по ГОСТ Р 52770-2016, ПНДФ 14.1:2:4.84-96;
- содержание ацетона, ацетальдегида, стирола, акрилонитрила, метилового, пропилового и изопропилового спиртов: определение по ГН 2.3.3.972-00, ГОСТ Р 52770-2016, МУК 4.1.3166-14;
- содержание гексаметилендиамина: определение по ГН 2.3.3.972-00, ГОСТ Р 52770-2016, МР 1503-76;
- содержание диметилтерефталата, диоктилфталата: определение по ГН 2.3.3.972-00, ГОСТ Р 52770-2016, МУК 4.1.3169-14;
- содержание этиленгликоля: определение по ГН 2.3.3.972-00, ГОСТ Р 52770-2016, Инструкция 880-71;
- содержание хрома, марганца, железа, цинка, свинца, меди: определение по ГН 2.3.3.972-00, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31870-2012 п.4.

Токсикологические и санитарно-химические испытания изделия должны проводиться согласно ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-12-2015:

- на водных вытяжках из образцов, время экспозиции 2 ч, температура 37°C, соотношение 250 мл на 1обр.

активная документация:  
СТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 2 «Требования к обращению с животными»  
СТ ИСО 10993-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»:  
часть 1 «Оценка и исследование»,  
часть 10 «Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»,  
ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»: часть 12 «Приготовление проб и контрольные образцы»,  
ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»,  
ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».  
ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы»,  
РММ, 1987 «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения»

Методическая документация:

- МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов».
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии».
- ПНДФ 14.1:2:4.84-96 (изд. 2013г.) «Методика измерений массовой концентрации формальдегида в питьевой, природной и сточной водах фотометрическим методом с ацетилацетоновым реактивом».
- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гепсана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о-, п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
- МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерерфталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в водных вытяжках из материалов различного состава».
- Инструкция 880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».
- МР 1941-78 «Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих продукты питания, в продуктах питания».
- МР 1503-76 Методические рекомендации по определению гексаметилендиамина в воде при санитарно-химических исследованиях полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами

Заместитель руководителя подразделения СХТИ, к.х.н.



О. В. Медведева