



Учреждение Российской академии
медицинских наук
Научно-исследовательский институт
медицины труда РАМН
(НИИ МТ РАМН)
V.V. Subbotin стр. 1 16.06.2011

Research Institute of Occupational
Health Russian Academy of Medical
Sciences

проспект Буденного, 31, Москва, Россия, 105275
тел.+7 (495) 365-02-09, 365-46-03 факс:+7 (495) 366-05-83
Телеграфный адрес: 105275 Москва "Профгигиена"
ОКПО 01897280, ОГРН 1027739776954, ИНН 7719022912
тел. клиники +7 (495) 365-00-10, факс+7 (495)918-28-96
e-mail: niimt@niimt.ru http://www.niimt.ru

31, Prospect Budennogo, 105275 Moscow, Russian Federation
Phone: +7 (495) 365-02-09, 365-46-03 Fax: (495) 366-05-83
Occupational Clinic of the Institute
Phone: +7 (495) 365-0010, Fax:+7 (495) 918-2896,
e-mail: niimt@niimt.ru http://www.niimt.ru

«16» 06.2011г. № 03-02/06-194
На № 33-П от 13.06.2011 г

ООО «НПО «Свитозар»

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 33-П от 13.06.2011 г.

«Аппарат для обеззараживания воды серии «МАГ-БИО» (MAG-BIO)»

НИИ медицины труда РАМН (аттестат аккредитации № ГСЭН.RU.ЦОА. 148, зарегистрирован в государственном реестре № РОСС.RU.0001. 21AB42 от 14.01. 2011 г) провел экспертизу пакета технической документации и результатов собственных исследований установки доочистки питьевой воды.

Код ТН ВЭД ТС 84 21 21 000

Производитель: ООО «НПО «Свитозар», адрес: 124482, г. Москва, г. Зеленоград, Савелкинский проезд, д. 4, пом. VII, ком. 15.

1. На экспертизу представлены следующие материалы:
 - ТУ 3697-001-65178795-2011 «Аппараты серии МАГ БИО (MAG-BIO);
 - Протокол сертификационных испытаний № 1/11 от 23.05.2011 г на «Водоочистное устройство МАГ БИО (MAG BIO)»;
 - Паспорт и руководство по эксплуатации;
 - Сертификат соответствия № С-RU.НО03.В.00139 от 02.06.2011 г;
 - Акт проверки производства от 28.05.2011 г
 - Акт отбора образца.

2. При проведении экспертизы руководствовались Едиными санитарно-эпидемиологическими и гигиеническими требованиями ТС гл. 2, р. 3, СанПиН 2.1.4.2652-10, (изменение № 3 к СанПиН 2.1.4.1074-01), ГОСТ 51871-02, ГОСТ 51232-98.

Учреждение Российской академии
медицинских наук
Научно-исследовательский институт
медицины труда РАМН
105275 г.Москва
пр-кт Буденного, дом 31

3. Характеристика продукции.

Аппарат (водоочистное устройство) МАГ-БИО (MAG-BIO), предназначенное для освобождения воды от микроорганизмов, изготовлено в соответствии с ТУ 3697-001-65178795-2011.

На устройство выдан сертификат соответствия (№ С-RU.Н003.В00139) от 02.06.2011 г.

Принцип действия аппарата основан на процессе электролиза. Аппарат выпускается в нескольких исполнениях, различающихся типоразмером и дизайном.

Объём очищаемой воды в зависимости от её загрязнённости не должен превышать 50 л, а температура воды не выходить за пределы +4 °С +40 °С.

В комплект установки входит: блок питания, блок управления и сигнализации, рабочий элемент и электрод.

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев.

Работа аппарата - рабочий элемент опускается в ёмкость с обрабатываемой водой не менее чем на $\frac{3}{4}$ его длины. Через 30 минут вода считается обеззараженной.

Производитель декларирует, что концентрация веществ, мигрирующих из используемых материалов, не превышает Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований ТС (гл. 2, р. 3, прил. 3.2).

Материалы, контактирующие с водой в аппарате являются – проволока из нержавеющей стали FISI 304 по ГОСТ 18143, катоды медные по ГОСТ 546, серебро по ГОСТ 51784.

В представленном протоколе испытаний Противочумной станции и медсанчасти № 164ФМБАР /аттестат аккредитации № ГСЭН.РУ.ЦОА. 3/03, зарегистрирован в Едином реестре № РОСС.РУ.0001.51078 от 12.03.2009 г/ даны результаты /таблица 1/, которые подтверждают 100% эффективность очистки суспензий модельных микроорганизмов E.coli, штамм pSub 525, E. coli, штамм 1257, Enterobacter cloacae, Pseudomonas aeruginosa (концентрация $1.14 \cdot 10^5$ КОЕ/мл) и колифагов f – 2 (концентрация $1.22 \cdot 10^4$ БОЕ/100мл) при воздействии аппарата на протяжении 14 минут.

Результаты испытаний эффективности обеззараживания суспензий микроорганизмов с помощью устройства МАГ-БИО (MAG-BIO) от 23.05.2011

Испытания проведены в соответствии с требованиями ГОСТ 18953-73, МУК 4.2.1018-01, ГОСТ Р 51871-2002

ИЛЦ Противочумной станции и медсанчасти № 164ФМБАР /аттестат аккредитации № ГСЭН.РУ.ЦОА. 3/03, зарегистрирован в Едином реестре № РОСС.РУ.0001.51078 от 12.03.2009 г/ Таблица 1

Имитируемые показатели и микроорганизмы	Модельные микроорганизмы (штаммы)	Концентрация микроорганизмов в воде				Эффективность очистки (в %)
		До системы		После системы		
		Расчётная	Фактическая	Титрование	Мембранная Фильтрация	
ОМЧ	E.coli шт pSub 525 E.coli шт 1257 Enterobacter cloacae Pseudomonas aeruginosa	$1 \cdot 10^5$ КОЕ/мл	$14 \cdot 10^5$ КОЕ/мл	0		100

Учреждение Российской академии
медицинских наук
Научно-исследовательский институт
медицины труда РАМН
105275 г.Москва
пр-кт Буденного, дом 31

ОКБ	Escherichia coli 1257	$5 \cdot 10^3$ КОЕ/100мл	$4,68 \cdot 10^3$ КОЕ/100мл	0	100
ТКБ	E.coli шт рSub 525	$5 \cdot 10^3$ КОЕ/100мл	$5,64 \cdot 10^3$ КОЕ/100мл	0	100
Споры сульфитредуцирующие клостридии	Споры Bac thuringiensis	$5 \cdot 10^2$ КОЕ/100мл	$5,72 \cdot 10^2$ КОЕ/100мл	0	100
Вирусы	Колифаг 1-2	$1 \cdot 10^4$ БОЕ/100мл	$1,22 \cdot 10^4$ БОЕ/100мл	0	100

Собственные испытания выполнены в соответствии с Едиными санитарно-эпидемиологическими и гигиеническими требованиями ТС (гл.2, р. 3, прил. 3.1) с целью определения уровня мигрирующих в воду компонентов из используемых при изготовлении устройства материалов. Кроме того, оценивалась эффективность очистки по приоритетным тест-бактериям.

Установлено (таблица 2), что 100% эффективность обеззараживания музейных штаммов и воды модельных водоёмов (стерильная вода зараженная естественным биоценозом) наблюдается через 30 минут после включения устройства. При это выявлено, что после 24 часового хранения обеззараженной воды реактивации тест-объектов не наблюдается.

Результаты испытаний по оценке эффективности обеззараживания воды с помощью устройства «МАГ-БИО».

Испытания выполнены в соответствии с требованиями МУК 4.2.1018-01, ГОСТ Р52426-05, МУ 2.1.4.1184-02, МУК 4.2.1884-04

НИИ МТ РАМН аккредитованным МЗ РФ № ГСЭН.RU.ЦОА.148, Госреестр № РОСС.RU.0001.21AB42 от 14.01.11

Таблица 2

Тест объекты	Уровень загрязнения (в КОЕ/100 мл)				Контроль		
	Исходное	Время воздействия (мин., час)			Загрязнение		
		7 мин.	30 мин.	Через 24 часа		Исходное	После 24 часов
			7 мин.	30 мин.			
E.coli Штамм 1257	14800 940000 72	5500	0	60000	0	72	160
Ps/aeruginosa Штамм 10145	9000 920000 73	5000	0	145000	0	73	27000
S. enteritidis Штамм 5765	63000 7800	200 200		0 0	0		
Enterococcus Faecalis Штамм 4/63	17000	13000					
Enterococcus Faecium Штамм 7/63	4000	4000					
Вода модельного водовода							
ОКБ	1400		0		0	1400	2400
ТКБ	600		0		0	600	1000
ОМЧ	560		5		4	560	487

Таким образом, результаты собственных испытаний и испытаний, выполненных в рамках сертификационных испытаний заявленного устройства

Учреждение Российской академии
Медицинских наук
Научно-исследовательский институт
Медицины труда РАМН
105275 г. Москва
пр-кт Буденного, дом 31

однозначно подтвердили заявленную производителем 100% эффективность обеззараживания воды, содержащей такие микроорганизмы как E. coli (штамм 1257 и pSub 525), Pseudomonas aeruginosa, Enter. Faecalis и Faecium, Enterobacter cloacae, коли-фаги и споры Bac.Thuringiensis при значительном загрязнении ими воды. Выявлено отсутствие эффекта реактивации, что позволяет хранить обработанную воду.

Испытания на соответствие водных вытяжек Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям ТС (гл. 2, р. 3, прил. 3.1) выполнено при контакте дистиллированной воды 30 минут и 10 суток.

Испытание (таблица 3, протокол № 33/1) показали, что уровень мигрирующих в воду компонентов не превышали нормативы, указанные в Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требованиях ТС (гл. 2, р. 3, прил. 3.2): запах и привкус не > 1 балла норматив не >2 баллов; мутность 0,8-1.1 ЕМФ, норматив не >2,6 ЕМФ/л; перманганатная окисляемость 1,1-1.4 мг О /л, норматив не > 5,0мгО/л; отсутствие пенообразования и взвеси; алюминий <0,04-0.05 мг/л, ПДК 0,5 мг/л; железо <0,03 мг/л, ПДК 0,3 мг/л; цинк <0,01-0.03 мг/л, ПДК 5,0 мг/л; никель <0,001 мг/л, ПДК 0,1 мг/л; кадмий <0,0001 мг/л, ПДК 0,001 мг/л; ртуть <0,0001 мг/л, ПДК 0,0005мг/л; свинец <0,001 мг/л, ПДК 0,03 мг/л; серебро 0,025-0,03 мг/л, ПДК 0,05 мг/л; медь 0,28 -0,32 мг/л, ПДК 1,0 мг/л.

Качество водных вытяжек, контактирующих с материалами аппарата

Испытания выполнены 01-14 марта 2011г. в соответствии с ГОСТ51232-98

НИИ МТ РАМН аккредитованным МЗ РФ № ГСЭН.RU.ЦОА.148, Госреестр № РОСС.RU.0001. 21АВ42 от 14 января 2011 г

Таблица 3

Показатель, Ед. измерения	Качество водной вытяжки		НТД на метод	Ед.сан.эпид. и гиг.треб.ТС (гл.2.р.3.прил.3.2.)
	Контакт			
	30 мин	10 суток		
Медь, мг/л	0,28	0,32	ГОСТ Р 51309-99	<1,0
Серебро, мг/л	0,025	0,03	ГОСТ Р 51309-99	<0,05
Свинец, мг/л	<0,001	<0,001	ГОСТ Р 51309-99	<0,03
Ртуть, мг/л	<0,0001	<0,0001	ГОСТ Р 51309-99	<0,0005
Кадмий, мг/л	<0,0001	<0,0001	ГОСТ Р 51309-99	<0,001
Никель, мг/л	<0,001	<0,001	ГОСТ Р 51309-99	<0,1
Цинк, мг/л	<0,01	0,03	ГОСТ Р 51309-99	<5,0
Железо, мг/л	<0,03	<0,03	ГОСТ Р 51309-99	<0,3
Алюминий, мг/л	<0,04	<0,05	ГОСТ Р 51309-99	<0,5
Хром, мг/л	<0,001	<0,001	ГОСТ Р 51309-99	<0,05
Запах, балл	1,0	1,0	ГОСТ 3351-74	<2
Мутность, ЕМФ/л	0,8	1,1	ГОСТ 3351-74	<2,6
ПО ⁷ , мгО/л	1,1	1,4	ПНДФ 14.1:2:4.154-99	<5,0
Привкус, балл	1,0	1,0	ГОСТ3351-74	<2,0
Осадок	Отс.	Отс	Визуально	0тс.
Пенообразование	Отс.	отс.	Визуально	Отс.

ПО⁷, мгО/л - перманганатная окисляемость

Учреждение Российской академии
медицинских наук
Научно-исследовательский институт
медицины труда РАМН
105275 г.Москва
пр-кт Буденного, дом 31

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Аппарат для обеззараживания воды серии «МАГ-БИО» (MAG-BIO), изготовленный ООО «НПО «Свитозар», (адрес: 124482, г. Москва, г. Зеленоград, Савелкинский проезд, д. 4, пом. VII, ком. 15) в соответствии с ТУ 3697-001-65178795-2011, рекомендуется к регистрации .

Основаниям для рекомендации является соответствие качества водных вытяжек, контактирующих с материалами устройства, Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям ТС (гл. 2, р.3, прил.3.2), где концентрации исследованных показателей составили:

запах и привкус не > 1 балла норматив не >2 баллов; мутность 0,8-1.1 ЕМФ/л, норматив не >2,6 ЕМФ/л; перманганатная окисляемость 1,1-1.4 мгО/л, норматив не > 5,0мгО/л; отсутствие пенообразования и взвеси; алюминий <0,04-0.05 мг/л, ПДК 0,5 мг/л; железо <0,03 мг/л, ПДК 0,3 мг/л; цинк <0,01-0.03 мг/л, ПДК 5,0 мг/л; никель <0,001 мг/л, ПДК 0,1 мг/л; кадмий <0,0001 мг/л, ПДК 0,001 мг/л; ртуть <0,0001 мг/л, ПДК 0,0005мг/л; свинец <0,001 мг/л, ПДК 0,03 мг/л; серебро 0,025-0,03 мг/л, ПДК 0,05 мг/л; медь 0,28-0,32 мг/л, ПДК 1,0 мг/л.

Директор института

Н.Ф.Измеров

Эксперт: д.м.н., проф. С.И.Плигман



Учреждение Российской академии
 медицинских наук
 Научно-исследовательский институт
 медицины труда РАМН
 105275 г.Москва
 пр-кт Буденного, дом 31



Учреждение Российской академии
 медицинских наук
 Научно-исследовательский институт
 медицины труда РАМН
 (НИИ МТ РАМН)
 V.V. Subbotin стр. 1 16.06.2011

Research Institute of Occupational
 Health Russian Academy of Medical
 Sciences

проспект Буденного, 31, Москва, Россия, 105275
 тел.+7 (495) 365-02-09, 365-46-03 факс:+7 (495) 366-05-83
 Телеграфный адрес: 105275 Москва "Профгигиена"
 ОКПО 01897280, ОГРН 1027739776954, ИНН 7719022912
 тел. клиники +7 (495) 365-00-10, факс+7 (495)918-28-96
 e-mail: niimt@niimt.ru http://www.niimt.ru

31, Prospect Budennogo, 105275 Moscow, Russian Federation
 Phone: +7 (495) 365-02-09, 365-46-03 Fax: (495) 366-05-83
 Occupational Clinic of the Institute
 Phone: +7 (495) 365-0010, Fax:+7 (495) 918-2896,
 e-mail: niimt@niimt.ru http://www.niimt.ru

«16» 06.2011г. № 03-02/06-194
 На № 33-П от 13.06.2011 г

Приложение 1

ПРОТОКОЛ № 33/1

ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ ионизатора.

(Испытания проводились с 01.03. по 14.03.2011 г).

НИИ МТ РАМН аккредитованным МЗ РФ № ГСЭН.RU.ЦОА.148, Госреестр № РОСС.RU. 0001.21AB4 от
 14 января 2011 г. Испытания проведены в соответствии с ГОСТ 51232-98

Наименование образца:	Аппарат для обеззараживания воды серии «МАГ-БИО» (MAG-BIO)»
Производитель, адрес:	ООО «НПО «Свитозар», адрес: 124482, г. Москва, г. Зеленоград, Савелкинский проезд, д. 4, пом. VII, ком. 15.
Сопроводительные документы:	Акт, паспорт безопасности, сертификат и др.

Качество водных вытяжек, контактирующих с материалами аппарата

Показатель, Ед. измерения	Качество водной вытяжки		НТД на метод	Ед.сан.эпид. и гиг.треб.ТС (гл.2.р.3.прил.3.2.)
	Контакт			
	30 мин	10 суток		
Медь, мг/л	0,28	0,32	ГОСТ Р 51309-99	<1,0
Серебро, мг/л	0,025	0,03	ГОСТ Р 51309-99	<0,05
Свинец, мг/л	<0,001	<0,001	ГОСТ Р 51309-99	<0,03
Ртуть, мг/л	<0,0001	<0,0001	ГОСТ Р 51309-99	<0,0005
Кадмий, мг/л	<0,0001	<0,0001	ГОСТ Р 51309-99	<0,001
Никель, мг/л	<0,001	<0,001	ГОСТ Р 51309-99	<0,1
Цинк, мг/л	<0,01	0,03	ГОСТ Р 51309-99	<5,0
Железо, мг/л	<0,03	<0,03	ГОСТ Р 51309-99	<0,3
Алюминий, мг/л	<0,04	<0,05	ГОСТ Р 51309-99	<0,5
Хром, мг/л	<0,001	<0,001	ГОСТ Р 51309-99	<0,05
Запах, балл	1,0	1,0	ГОСТ 3351-74	<2
Мутность, ЕМФ/л	0,8	1,1	ГОСТ 3351-74	<2,6
ПО ⁺ , мгО/л	1,1	1,4	ПНДФ 14.1:2:4.154-99	<5,0
Привкус, балл	1,0	1,0	ГОСТ3351-74	<2,0
Осадок	Отс.	Отс	Визуально	Отс.
Пенообразование	Отс.	отс.	Визуально	Отс.

ПО⁺, мгО/л - перманганатная окисляемость

Руководитель испытаний:
 д.м.н., проф.

Плитман С.И.

Примечания: Протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
 Передача протокола или его копий третьим лицам без разрешения НИИ МТ РАМН и согласования с Заказчиком не допускается.



Учреждение Российской академии
 медицинских наук
 Научно-исследовательский институт
 медицины труда РАМН
 105275 г.Москва
 пр-кт Буденного, дом 31