



Российская Академия Наук

Федеральное государственное бюджетное
учреждение здравоохранения
Санкт-Петербургская
клиническая больница
Российской академии наук
(СПб больница РАН)
пр. Тореза, 72, Санкт – Петербург, 194017
тел./ факс:(812) 553-34-60
e-mail: hosran@mail.ru
ОКПО 02697962, ОГРН 1037804013785
ИНН 7802067651 КПП 780201001



Главный врач ФГБУЗ
Санкт-Петербургская клиническая
больница Российской академии наук

Чагунова О.Л.

**Дополнение № 2 от 06.04.2021 к Акту
оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия
№ 24/20 от 04.09.2020 г.**

**Медицинское изделие: «ОБЛУЧАТЕЛЬ-РЕЦИРКУЛЯТОР ВОЗДУХА
УЛЬТРАФИОЛЕТОВЫЙ БАКТЕРИЦИДНЫЙ «ОВУ» В ВАРИАНТАХ
ИСПОЛНЕНИЯ по ТУ 32.50.50-002-05772658-2020» производства ООО «РЭМО-
ТЕХНОЛОГИИ», Россия**

наименование медицинского изделия

**Составлен: ФГБУЗ «Санкт-Петербургская клиническая больница РАН» (СПб больница
РАН).**

наименование медицинской организации,

г. Санкт – Петербург, 194017, пр. Тореза, 72, тел./ факс:(812) 553-34-60

с указанием места проведения испытаний

Полномочия на проведение работ по испытаниям:

Лицензия на медицинскую деятельность от “ 08 ” декабря 20 20 г. № ФС-78-01-003171
сроком действия бессрочно.

Приказ Росздравнадзора от 20.03.2014 г. № 1816 о включении ФГБУЗ «Санкт-
Петербургская клиническая больница РАН» (СПб больница РАН) в Перечень медицинских
организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий и размещении на
сайте www.roszdravnadzor.ru.

1. В период с «01» апреля 2021 г. по «06» апреля 2021 г. в поликлиническом отделении ФГБУЗ «Санкт-Петербургская клиническая больница РАН»

наименование организации, проводящей испытания

проведена дополнительная оценка результатов клинических испытаний в форме оценки и анализа клинических данных применения

необходимое указать

медицинского изделия «Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный «ОВУ» в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-002-13760586-2020:

1. Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный ОВУ-07-5 в составе:
 - Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный ОВУ-07-5 – 1 шт
 - Фильтр воздушный – 1 шт
 - Фильтр угольный – 1 шт
 - Руководство по эксплуатации – 1 шт

наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

производства ООО «РЭМО-ТЕХНОЛОГИИ», Россия

наименование производителя, страна производства

в соответствии с технической (Технический документ на медицинское изделие: «Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный «ОВУ» в вариантах исполнения по ту 32.50.50-002-05772658-2020»), эксплуатационной документацией (Руководство по эксплуатации на медицинское изделие: «Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный «ОВУ» в вариантах исполнения по ту 32.50.50-002-05772658-2020»).

наименование и обозначение технической и эксплуатационной документации

2. Для проведения клинических испытаний представлены:
 - 1) Заявка на проведение дополнительных клинических испытаний;
 - 2) Руководство по эксплуатации на медицинское изделие;
 - 3) Техническая документация на медицинское изделие;
 - 4) Заявление о регистрации МИ;

5) Образец медицинского изделия:

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный (Серийные номера: 07-5.022100001, дата производства: февраль 2021 г.) в составе:

- Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный ОВУ-07-5 – 1 шт
- Фильтр воздушный – 1 шт
- Фильтр угольный – 1 шт
- Руководство по эксплуатации – 1 шт

перечень документов, данных, образцов медицинского изделия (количество)

Наименование медицинского изделие в Акте № 24/20 от 04.09.2020 г. следует читать, как: «Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный «ОВУ» в вариантах исполнения по ту 32.50.50-002-05772658-2020»

Новая редакция пункта 3.1

Медицинское изделие представляет собой изделие – «Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный «ОВУ» в вариантах исполнения по ту 32.50.50-002-05772658-2020», производства «ООО «РЭМО-ТЕХНОЛОГИИ», Россия.

Облучатель-рециркулятор является неинвазивным медицинским изделием.

Облучатель-рециркулятор– не стерильное медицинское изделие, многократного применения.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией: 131980.

Вид климатического исполнения – УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

По воспринимаемым механическим воздействиям облучатель воздуха относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444, по последствиям отказа – к классу В по ГОСТ Р 50444.

Технические характеристики изделий:

Артикул	Количество ламп, шт	Мощность лампы, Вт	Бактерицидный поток лампы, Вт	Суммарный бактерицидный поток, Вт
ОВУ-07-5	5	15	5,1	25,5
ОВУ-05	3	30	10	30
ОВУ-06	4	30	10	40

Облучатель воздуха должен быть работоспособен при питании от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением (230 ±23) В.

Максимальная мощность, потребляемая облучателем воздуха должна быть не более:

Артикул:	Мощность, не более ВА
ОВУ-07-5	110
ОВУ-05, ОВУ-05-А, ОВУ-05.1, ОВУ-05-А.1,	115
ОВУ-05-Т, ОВУ-05-АТ, ОВУ-05-Т.1, ОВУ-05-АТ.1	155
ОВУ-06, ОВУ-06-А, ОВУ-06.1, ОВУ-06-А.1,	145
ОВУ-06-Т, ОВУ-06-АТ, ОВУ-06-Т.1, ОВУ-06-АТ.1	185

Габаритные размеры и масса облучателя воздуха должны быть:

Артикул	Габаритные размеры (ВхШхГ), мм	Вес, не более кг
ОВУ-07-5	615 ±20×258±10×132±10	4,9
ОВУ-05, ОВУ-05-А, ОВУ-05.1, ОВУ-05-А.1	1055±20×260±10×132±10	7,5
ОВУ-05-Т, ОВУ-05-АТ, ОВУ-05-Т.1, ОВУ-05-АТ.1	1055±20×260±10×132±10	7,9
ОВУ-06, ОВУ-06-А, ОВУ-06.1, ОВУ-06-А.1	1055±20×260±10×132±10	7,5
ОВУ-06-Т, ОВУ-06-АТ, ОВУ-06-Т.1, ОВУ-06-АТ.1	1055±20×260±10×132±10	7,9

Габаритные размеры и масса подставки должны быть:

Артикул	Габаритные размеры (ВхШхГ), мм	Вес, не более кг
ОВУ-07-5	833±10×380±10×380±10	4,5
ОВУ-05.1, ОВУ-05-А.1, ОВУ-05-Т.1, ОВУ-05-АТ.1	833±10×380±10×380±10	4,5
ОВУ-06.1, ОВУ-06-А.1, ОВУ-06-Т.1, ОВУ-06-АТ.1	833±10×380±10×380±10	4,5

Габаритные размеры и масса воздушного фильтра должны быть:

Артикул	Габаритные размеры (ВхШхГ), мм	Вес, не более кг
ОВУ-07-5	124±5×252±5×5±1	0,007
ОВУ-05, ОВУ-05-А, ОВУ-05-Т, ОВУ-05-АТ, ОВУ-05.1, ОВУ-05-А.1, ОВУ-	124±5×252±5×5±1	0,007

05-Т.1, ОВУ-05-АТ.1		
ОВУ-06, ОВУ-06-А, ОВУ-06-Т, ОВУ-06-АТ, ОВУ-06.1, ОВУ-06-А.1, ОВУ-06-Т.1, ОВУ-06-АТ.1	124±5×252±5×5±1	0,007

Основной воздушный фильтр должен изготавливаться из 100% полиэстерового фильтрматериала, имеющего степень очистки G3. В комплект изделий дополнительно входит 2 типа запасных воздушных фильтров: из 100% полиэстра со степенью очистки G3 (количество указано для каждой модели отдельно); и угольный фильтр с дополнительной функцией удаления запахов (в количестве 1 шт. для каждой модели).

Используемые лампы:

Артикул	Мощность лампы, Вт	Тип / модель лампы	Тип цоколя	Производитель
ОВУ-07-5	15	EFL-T8-15	G13	UNIEL LIGHTING CO.LTD, Китай
		TUV 15W	G13	Signify Netherlands B.V., Нидерланды
		TIBERA UVC 15W	G13	АО «ЛЕДВАНС», Россия
ОВУ-05, ОВУ-05-А, ОВУ-05-Т, ОВУ-05-АТ, ОВУ-05.1, ОВУ-05-А.1, ОВУ-05-Т.1, ОВУ-05-АТ.1, ОВУ-06, ОВУ-06-А, ОВУ-06-Т, ОВУ-06-АТ, ОВУ-06.1, ОВУ-06-А.1, ОВУ-06-Т.1, ОВУ-06-АТ.1	30	EFL-T8-30	G13	UNIEL LIGHTING CO.LTD, Китай
		TUV 30W	G13	Signify Netherlands B.V., Нидерланды
		TIBERA UVC 30W	G13	АО «ЛЕДВАНС», Россия

Производительность облучателя воздуха (объем обеззараживаемого воздуха) должна быть:
 - для модификации ОВУ-07-5, ОВУ-05, ОВУ-06 – 280 м3/ч с допускаемыми отклонениями
 ±10 %;

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие:

№	Название компонента системы	Изготовитель компонента	Материал/ Торговая марка	Наименование производителя материала	Тип контакта с человеком
1	Крышка изделия: ОВУ-01, все варианты исполнения ОВУ-03, ОВУ-04, ОВУ-05, ОВУ-06, ОВУ-07, Подставка ОВУ-01, Крышка фильтра ОВУ-01, Крышка декоративная ОВУ-01, Накладка на выключатель все варианты исполнения ОВУ-03, ОВУ-04, ОВУ-05, ОВУ-06, ОВУ-07,	ООО «РЭМО-Технологии»	Сталь листовая, 3кп	ПАО «Новолипецкий металлургический комбинат», Россия	Кратковременный с неповрежденной кожей
			Краска порошковая Limerton N HC9003.WS88.	ООО «Порошковая краска», Россия	
2	Основание изделия ОВУ-01, ОВУ-02, все варианты исполнения ОВУ-03, ОВУ-04, ОВУ-05, ОВУ-06, ОВУ-07 Крышка декоративная, крышка фильтра ОВУ-02, все варианты исполнения ОВУ-03, ОВУ-04, ОВУ-05, ОВУ-06, ОВУ-07	ООО «РЭМО-Технологии»	Алюминиевый лист АМг2м	«Каменск-Уральский металлургический завод», Россия	Кратковременный с неповрежденной кожей
			Краска порошковая Limerton N HC9003.WS88.	ООО «Порошковая краска», Россия	

3	Выключатель	Yueqing Great Electronics Co., LTD. Китай	АБС-пластик	—	Кратковременный с неповрежденной кожей
4	Шнур сетевой 1,1м, вилка с з/к	ООО «Электрическая мануфактура», Россия	ПВС-ВП 3x0,75 S22	—	Кратковременный с неповрежденной кожей
5	Фильтр воздушный ОВУ-01, ОВУ-02, ОВУ-02-А, все варианты исполнения ОВУ-03, ОВУ-04, ОВУ-05, ОВУ-06, ОВУ-07	ООО «РЭМО-Технологии»	Фильтроматериал ФМР-150-2-20-G3, 100% полиэстер, Класс очистки:G3	ООО «ЕСК», Россия	Кратковременный с неповрежденной кожей
6	Рассеиватель цифрового индикатора ОВУ-01, ОВУ-02, ОВУ-02-А все варианты исполнения ОВУ-03, ОВУ-04, ОВУ-05, ОВУ-06, ОВУ-07	ООО «РЭМО-Технологии»	Полиэтилентерефталат АRYAPET – А460	JBF RAK LLC., ОАЭ, Бахрейн	Кратковременный с неповрежденной кожей
7	Кнопки контроллера управления режимом работы: все варианты исполнения с индексом «А»	Yueqing Great Electronics Co., LTD. Китай	АБС-пластик	—	Кратковременный с неповрежденной кожей

краткая характеристика медицинского изделия, назначение, установленное производителем

Новая редакция пункта 3.7

3.7 Сведений о взаимозаменяемых медицинских изделиях

	Регистрируемое медицинское изделие	Зарегистрированное медицинское изделие
Наименование	Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный ОВУ в вариантах исполнения по ту 32.50.50-002-13760586-2020 (вариант ОВУ-07-5)	Облучатели-рециркуляторы воздуха ультрафиолетовые бактерицидные ОРУБ-3-5-«КРОНТ» по ТУ 9451-029-11769436-2006
Производитель	Общество с ограниченной ответственностью «РЭМО-Технологии»	АО «КРОНТ-М»
Регистрационное удостоверение	-	РЗН 2009/04140 от 06.06.2016
Класс потенциального риска	1	1
Сравнительные характеристики		
Назначение	Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный предназначен для обеззараживания воздушной среды в помещениях I-V категорий ЛПУ, прочих учреждений и организаций, жилых помещений	Облучатель предназначен для обеззараживания воздуха помещений, как в присутствии, так и в отсутствии людей
Бактерицидные лампы, тип	G13	G13
Производительность, м3/час	120	100
Количество ламп, шт.	5	5
Мощность лампы, Вт	15	15
Бактерицидный поток лампы, Вт	5,1	4,7
Суммарный бактерицидный поток, Вт	25,5	23,5
Рекомендуемый срок службы лампы, часов	9000	8000
Количество вентиляторов	2	2
Уровень шума, дБ	42	40
Максимальная потребляемая мощность, ВА	110	100
Класс фильтрации воздуха	G2-G3	G2

Наименование	Регистрируемое медицинское изделие	Зарегистрированное медицинское изделие
		Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный ОВУ в вариантах исполнения по ту 32.50.50-002-13760586-2020 (вариант ОВУ-05, ОВУ-06)
Производитель	Общество с ограниченной ответственностью «РЭМО-Технологии»	АО «КРОНТ-М»
Регистрационное удостоверение	-	РЗН 2014/1829 от 06.06.2016
Класс потенциального риска	1	1
Сравнительные характеристики		
Назначение	Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный предназначен для обеззараживания воздушной среды в помещениях I-V категорий ЛПУ, прочих учреждений и организаций, жилых помещений	Облучатель предназначен для обеззараживания воздуха помещений, как в присутствии, так и в отсутствии людей
Бактерицидные лампы, тип	G13	G13
Производительность, мЗ/час	120	80
Количество ламп, шт.	3-4	3
Мощность лампы, Вт	30	30
Бактерицидный поток лампы, Вт	10	10
Суммарный бактерицидный поток, Вт	30	30
Рекомендуемый срок службы лампы, часов	9000	9000
Количество вентиляторов	2	2
Уровень шума, дБ	42	50
Максимальная потребляемая мощность, ВА	115	150
Класс фильтрации воздуха	G3	G2

сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях (при наличии)

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

Эффективность применения данного изделия на микобактерию туберкулеза подтверждается сравнительным анализом с аналогичными изделиями и эксплуатационной документацией.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ


«Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный «ОВУ» в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-002-13760586-2020» компании ООО «РЭМО-ТЕХНОЛОГИИ», Россия

наименование медицинского изделия

СООТВЕТСТВУЕТ требованиям технической (Технический документ на медицинское изделие: «Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный «ОВУ» в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-002-13760586-2020»), и эксплуатационной (Руководство по эксплуатации на медицинское изделие: «Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный «ОВУ» в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-002-13760586-2020») документации производителя, а именно обладает бактерицидной эффективностью по отношению к микобактериям туберкулеза. Сравнительный анализ с аналогичными изделиями подтвердил идентичность функциональных и технических характеристик медицинского изделия и эффективность применения исследуемого изделия на микобактерию туберкулеза.

Председатель комиссии

Зам. Главного врача по медицинской части
д.м.н., профессор Баллюзек М.Ф.



должность, Ф.И.О.

Член комиссии

Главная медицинская сестра СПб больницы РАН Булатовская Л.Д.



должность, наименование организации, Ф.И.О.