

Výtlačok č. 1/2  
Revízia č. 1.0**PROTOKOL O SKÚŠKE č. 314A/2022****ÚDAJE O ZÁKAZNÍKovi**

<b>Zákazník:</b> (názov a adresa)	GRIZZLY s.r.o. Kráľovská 34, 927 01 Šaľa	<b>Dátum prevzatia vzorky:</b>	25.01.2022
<b>Prevádzka/stredisko:</b>	Chirana T. Injecta, a.s., Nám. Dr. Schweitzera 194, 916 01 Stará Turá	<b>Dátum vykonania skúšok od:</b>	25.01.2022
<b>Zmluva/objednávka:</b>	Email 25.1.2022	<b>do:</b>	01.02.2022
<b>Zákazka:</b>	Mikrobiálna kontaminácia ovzdušia	<b>Dátum vystavenia protokolu:</b>	01.03.2022
<b>Odosielateľ/ dopravil:</b>	Dagmara Masárová, Erika Nedorostová	<b>Počet vzoriek:</b>	1

**ÚDAJE O VZORKE**

<b>Označenie skúšky:</b>	Mikrobiologická kontrola kontaminácie ovzdušia podľa STN EN 17141 (SOP 4439)		
<b>Miesto odberu:</b>	Výroba GRIZZLY	<b>Production in Grizzly</b>	12
<b>Laboratórne číslo vzorky:</b>	22-0249 (PO 016/2022)		
<b>Typ vzorky:</b>	Spectra Infinity		
<b>Označenie vzorky:</b>	Uzatvorený UVC žiarič		
<b>Odber vykonal:</b>	Erika Nedorostová	<b>Erika Nedorostová</b>	25.01.2022

Vysvetlivky: STN EN ISO - označenie medzinárodnej normy zavedenej v platných európskych normách EN, STN - slovenská technická norma, SOP - štandardný operačný postup, MEC - minimálny expozičný čas

**VÝSLEDOK SKÚŠOK**

Skúška /Meraná veličina/ parameter/ znak/ Označenie odberového miesta	Meracia jednotka	Výsledok skúšky	Neistota	Skúšobná metóda SOP	Typ skúšky
Mikrobiologická kontrola - vzduch	CFU/1 m <sup>3</sup>	Príloha č. 1	-	EN 17141:2020	A

Typ skúšky: A – akreditovaná, N – neakreditovaná, SA – subdodávka akreditovaná, SN – subdodávka neakreditovaná

Prílohy k protokolu: 1. Záznam z nameraných hodnôt z merania

Protokol o skúške vyhotovil: Ing. Dagmara Masárová, PhD.



Schválil a za správnosť zodpovedá:

Ing. Dagmara Masárová, PhD – vedúca ML

- KONIEC PROTOKOLU -

**Prehlásenie:** Skúšobné laboratórium prehlasuje, že výsledky skúšok sa týkajú iba predmetu skúšok. Tento protokol môže byť reprodukován iba celý, časť protokolu len so súhlasom laboratória. Skúšobné laboratórium nezodpovedá za údaje poskytnuté zákazníkom. Takéto údaje sú v protokole jasne identifikované kurzívou.

**Reklamácie:** Reklamovať výsledky laboratórných skúšok je možné do 30 dní od dátumu odoslania výsledkov zákazníkovi. Akceptované a vybavované reklamácie sú podané písomnou formou.

PK ML – príloha 8 – revízia 8.0 – 16.07.21

## **INFORMÁCIE O TESTOVANOM ZARIADENÍ**

*Názov prístroja:* SPECTRA INFINITY

*Výrobok:* Spectra infinity je profesionálne zariadenie, ktoré kombinuje 3 technológie dezinfekcie prostredia:

1. Otvorený UVC žiarič s UVC výkonom 1 760W (360° rotácia žiariča)
2. Uzatvorený UVC žiarič s UVC výkonom 440W a výkon ventilátora 1320m<sup>3</sup>/h
3. Generátor ozónu s uvoľnením ozónu 80 000 mg/h a výkonom ventilátora 1320m<sup>3</sup>/h

*Výška:* 1,76m + podstavec s priemerom 50cm

*Váha:* 76kg

*Max. výkon:* 2200W

*Napájanie:* 230V/50Hz

*Hlučnosť:* 98dB

*Vhodné pre priestory:* do 200m<sup>2</sup>

*Otvorený UVC systém:*

- UVC výkon: 1760W
- Typ žiarivky: Philips PL-L 55 2G11 alebo OSRAM HNS 55 2G11
- Počet žiariviek 32
- Životnosť lampy 20 000h

*Uzatvorený UVC systém:*

- UVC výkon 440W
- Type of tube: Philips PL-L 55 2G11 or OSRAM HNS 55 2G11
- Množstvo žiariviek 8
- Životnosť lampy 20 000h
- Ventilátor o výkone 1320m<sup>3</sup>/h

*Generátor ozónu:*

- množstvo uvoľneného ozónu 80 000mg/h
- Počet ozón uvoľňujúcich keramických platní: 16
- Životnosť 8 000h
- Výkon ventilátora 1320m<sup>3</sup>/h

## **PODMIENKY TESTOVANIA**

*Dátum:* 25.01.2022

*Teplota:* 21,9°C

*Vlhkosť:* 39%

*Merné body:* boli definované podľa normy EN 17 141:2020

*Kontaktný čas s prístrojom:* 20,40 a 60 minút

*Typ nosiča:* bez nosiča – vyhodnocované pomocou zariadenia Sampler Air – nasávanie vzduchu cez platňu s kultivačným médiom TSA

*Body merania:*

- Podľa normy EN 17 141:2020 boli definovaný jeden bod merania v danej testovanej miestnosti v troch nezávislých opakovaníach

*Identifikácia mikroorganizmov v mernom bode – vid' tabuľka 1.*

Použitie médiu pre inkubáciu mikroorganizmov: TSA - Tryptón sójový agar – univerzálna pôda pre identifikáciu mikroorganizmov L 7293 exp. 23.05.2022 (certifikované médium)

Čas a teplota inkubácie: 3 dni pri teplote 30-35°C, 4 dni pri teplote 20-22°C

## PRÍPRAVA MÉDIA A PRÍSTROJA

Boli použité platne TSA (Tryptón sójový agar), použitá šarža L 7293 exp. 23.05.2022 (certifikované média). Platne s TSA živnou pôdou boli vytemperované na izbovú teplotu. Pomocou prístroja Sampler Air (kalibrácia 21.1.2022) bola definovaná kontaminácia prostredie pred a po použití zariadenia Spectra Infinity od spoločnosti GRIZZLY, s.r.o.

Na základe veľkosti zvolenej miestnosti bol definovaný jeden odberný bod (zmeraný v troch nezávislých opakovaniach). Pomocou prístroja Sampler Air bol nasatý vzduch v kontrolnom čase 0 minúta.

Pri meraní kontaminácie ovzdušia bola odobratá vzorka pozitívnej kontroly (výroba GRIZZLY, s.r.o.), negatívna kontrola (overenie dodržania podmienok odberu a transportu).

Ostatné merania mikrobiálnej kontroly prebehlo po 20-, 40- a 60- minútach pôsobenia zariadenia Spectra Infinity od spoločnosti GRIZZLY, s.r.o.

Platne po testovaní boli kultivované pri teplote 30-35°C 3 dni a 20-22°C 4 dni.

## VÝSLEDKY:

**Tabuľka č. 1:** Počty kolónií a identifikácie rodov vyskytujúcich sa mikroorganizmov vo vzorkách vzduchu, ktoré boli odobraté v 0 minúte a po 20-,40- a 60- minútach pôsobenia uzatvoreného UVC žiarenia

Merné body testovanej miestnosti	0'	20'	40'	60'
	CFU na m <sup>3</sup>	CFU na m <sup>3</sup>	CFU na m <sup>3</sup>	CFU na m <sup>3</sup>
1. opakovanie	<b>290</b>	0	0	0
Identifikácia	Coagulase negative <i>Staphylococci</i> , <i>Micrococcus luteus</i> , <i>Bacillus</i> spp., <i>Trichoderma</i> spp.	-	-	-
2. opakovanie	<b>340</b>	0	0	0
Identifikácia	Coagulase negative <i>Staphylococci</i> , <i>Micrococcus luteus</i> , <i>Bacillus</i> spp., <i>Trichoderma</i> spp.	-	-	-
3. opakovanie	<b>325</b>	0	0	0
Identifikácia	Coagulase negative <i>Staphylococci</i> , <i>Micrococcus luteus</i> , <i>Bacillus</i> spp., <i>Bacillus subtilis</i> , <i>Aspergillus niger</i>	-	-	-
Pozitívna kontrola	<b>525</b>	-	-	-
Identifikácia	<i>Penicillium</i> spp., <i>Bacillus subtilis</i> , <i>Micrococcus luteus</i> , Coagulase negative <i>Staphylococci</i>			
Negatívna kontrola	0	-	-	-

## **ZÁVER:**

Mikrobiálna kontaminácia ovzdušia bola ovplyvnená pôsobením zariadenia Spectra Infinity od spoločnosti GRIZZLY, s.r.o..

Priemerná mikrobiálna kontaminácia bola **318,3** CFU na m<sup>3</sup>, identifikácia mikroorganizmov je definovaná v tabuľke č. 1. Po 20 minútach aktivity uzatvoreného UVC žiarenia bola priemerná mikrobiálna kontaminácia **0** CFU na m<sup>3</sup>. Po 40 minútach aktivity uzatvoreného UVC žiarenia bola priemerná mikrobiálna kontaminácia **0** CFU na m<sup>3</sup>. Po 60 minútach aktivity uzatvoreného UVC žiarenia bola priemerná mikrobiálna kontaminácia **0** CFU na m<sup>3</sup>.

Kontaminácia ovzdušia bola definovaná priemerným počtom CFU z troch nezávislých meraní vo zvolenom bode pred a po použití zariadenia Spectra Infinity.

Mikrobiálna kontaminácia ovzdušia bola redukovaná po pôsobení zariadenia Spectra Infinity – redukcia bola 100%