

PROHLÁŠENÍ VÝROBCE

Společnost VYRTYCH a.s. na základě vykonaných zkoušek Statním zdravotním ústavem – Akreditovanou zkušební laboratoří č. 1206 pro fyzikální faktory prohlašuje shodu s normou

ČSN EN ISO 14644-1

Čisté prostory a příslušné řízené prostředí - Klasifikace čistoty vzduchu podle koncentrace částic pro svítidla typu:

ODIS-LED-M598, ODIS-LED-M600, ODIS-LED-M623, ODIS-LED-M625, ODIS-LED-PB

splňují dle výše uvedené normy požadavky na čistý prostor
třídy čistoty ISO 4, 5, 6, 7, 8 a 9.

Klasifikační číslo ISO (n)	Maximální limity koncentrace (částic/m ³ vzduchu) pro částice rovnající se a větší než uvažované velikosti					
	0,1µm	0,2µm	0,3µm	0,5µm	1µm	5µm
ISO třída 1	10	2				
ISO třída 2	100	24	10	4		
ISO třída 3	1000	237	102	35	8	
ISO třída 4	10000	2370	1020	352	83	
ISO třída 5	100000	23700	10200	3520	832	29
ISO třída 6	1000000	237000	102000	35200	8320	293
ISO třída 7				352000	83200	2930
ISO třída 8				3520000	832000	29300
ISO třída 9				35200000	8320000	293000

Příloha: Akreditovaný protokol č. 1.6./ČP/22/19 – MĚŘENÍ POČTU ČÁSTIC PEVNÉHO AEROSOLU



VYRTYCH a.s., Židněves 116
294 06 Březno, Česká republika
IČO: 27862470, DIČ: CZ27862470

Petr Beneš
Vedoucí technického úseku

V Židněvsi, 05.01.2023

Protokol č. 1.6/ČP/22/19 Měření počtu částic pevného aerosolu

Expertíza č.: EX 210922, SZÚ/07955/2021
Objednavatel : VYRTYCH a. s., Židněves 116, 294 06 Březno
Datum měření: 3. a 4.11. 2022
Důvod měření: **ověření svítidel do čistých prostor** – výrobce VYRTYCH a.s.
Místo měření: operační sál Klinika Dr. Pírka, Mladá Boleslav
Měření provedl: Ing. Z. Mathauserová, J. Kořízková AHS - Státní zdravotní ústav

Metodika měření a hodnocení

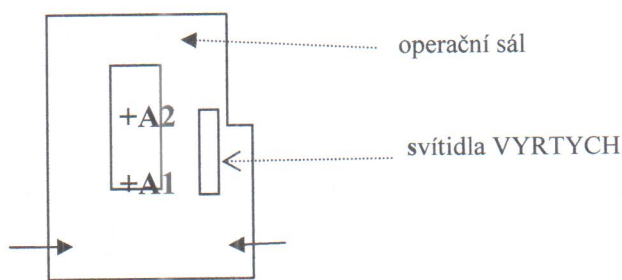
Byla použita metodika pro měření *p r a š n o s t i* v čistých prostorech, tj. stanovení počtu částic pevného aerosolu o velikosti $\geq 0,5 \mu\text{m}$ a $\geq 5,0 \mu\text{m}$ podle Přílohy B ČSN EN ISO 14644-1:2019 Čisté prostory a příslušné řízené prostředí - Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu a dále dokumentu laboratoře LFF – SOP č. 2/1.6 Stanovení tříd čistoty definovaných čistých prostor. Jedno měření (jeden údaj na přístroji) je dvouminutový odběr vzorku vzduchu při průtoku vzduchu počítacem částic $1\text{ft}^3/\text{min}$ – výsledky jsou přepočítány na objem 1 m^3 vzduchu podle požadavků normy.

Sledován byl čistý prostor bez instalovaných svítidel, po ověření třídy čistoty operačního sálu zde byla postupně umístěna *svítidla* FILA-N-LED-2,21-OP-10000-236-4K, NORD-N-LED-CG-5100-236-G2-4K, NORD-N-LED-OPG-10000-236-G2-4K, BORDER-N-LED-SQ-OP-7000-4K, ODIS-LED-SQ-OP-7600-4K, HOOVER/3-LED-SQ-MP-7100-4K, HOOVER/3-LED-SQ-GLM-7100-4K, HOOVER4-LED-SQ-OP-6100-4K, HOOVER4-LED-SQ-MP-6100-4K, HOOVER4-LED-SQ-GLM-6100-4K, HOUND/3-MAG-LED-SQ-GLM-5100-4K, HOUND4-MAG-LED-SQ-GLM-5300-4K a zapnuta. Po hodině provozu svítidel bylo provedeno opakované měření počtu částic pevného aerosolu v prostoru – závěr vyplývá z porovnání získaných dat.

Použité přístroje

Počítač částic - model CI-200, v.č. 034316, KL č. 6014-KL-C0067-21 z 23. 11. 2021, který stanovuje a registruje počty prachových částic v 6 velikostních intervalech od $0,2$ do $10 \mu\text{m}$.

Místem měření byl čistý prostor operačního sálu s ověřenou třídou čistoty 4/5 pod laminárním přívodem vzduchu podle ČSN EN ISO 146441. Měření proběhlo za „klidu“, tj. bez přítomnosti osob na sále.



Obr. 1 Schéma míst měření

Výsledky měření

V tab. 1 jsou požadavky na čistý prostor třídy čistoty 4 a 5 podle ČSN EN ISO 14644-1, v tab. 2 až 5 jsou uvedeny naměřené hodnoty počtu částic pevného aerosolu.

Tab. 1: Požadavky na čistý prostor podle ČSN EN ISO 14644-1 a vyhlášky č. 84/2008 Sb.

Třída čistoty (za klidu)	Počet částic v 1m ³ vzduchu	
	≥ 0,5 μm	≥ 5,0 μm
4	352	-
5	3 520	29

Tab. 2: Naměřené hodnoty počtu částic pevného aerosolu v operačním poli, kde byla umístěna svítidla *FILA-N-LED-2,21-OP-10000-236-4K*, *NORD-N-LED-CG-5100-236-G2-4K*, *NORD-N-LED-OPG-10000-236-G2-4K* (3.11.2022)

Před instalací svítidel				Po instalaci svítidel			
A1		A2		A1		A2	
Počet částic v 1ft ³ o velikosti a větších 0,5 μm		Počet částic v 1ft ³ o velikosti a větších 0,5 μm		Počet částic v 1ft ³ o velikosti a větších 0,5 μm		Počet částic v 1ft ³ o velikosti a větších 0,5 μm	
4	0	6	1	3	0	4	1
5	1	8	1	3	0	4	1
4	0	2	0	6	0	6	1
3	0	2	0	4	0	2	0
4	1	4	1	3	1	3	0
4	0	4	1	4	0	4	1
Počet částic v 1m ³		Počet částic v 1m ³		Počet částic v 1m ³		Počet částic v 1m ³	
141	14	145	21	125	10	125	21

Pozn.: Vzhledem k velmi nízkým naměřeným hodnotám a charakteru měření nebyla stanovena nejistota měření

Tab. 3: Naměřené hodnoty počtu částic pevného aerosolu v operačním poli, kde byla umístěna svítidla *BORDER-N-LED-SQ-OP-7000-4K*, *ODIS-LED-SQ-OP-7600-4K*, *HOOVER/3-LED-SQ-MP-7100-4K* (3.11.2022)

Před instalací svítidel				Po instalaci svítidel			
A1		A2		A1		A2	
Počet částic v 1ft ³ o velikosti a větších 0,5 μm		Počet částic v 1ft ³ o velikosti a větších 0,5 μm		Počet částic v 1ft ³ o velikosti a větších 0,5 μm		Počet částic v 1ft ³ o velikosti a větších 0,5 μm	
5	0	8	1	3	0	4	0
6	1	6	0	3	0	7	2



Zkušební laboratoř č. 1206, akreditovaná ČIA podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025

Státní zdravotní ústav
Centrum laboratorních činností
Laboratoř pro fyzikální faktory



4	0	2	0	1	0	7	1
3	0	4	2	4	0	3	0
5	1	3	0	8	1	2	0
5	0	5	1	5	0	5	1
Počet částic v 1m ³		Počet částic v 1m ³		Počet částic v 1m ³		Počet částic v 1m ³	
171	14	153	21	171	10	153	21

Pozn.: Vzhledem k velmi nízkým naměřeným hodnotám a charakteru měření nebyla stanovena nejistota měření

Tab. 4: Naměřené hodnoty počtu částic pevného aerosolu v operačním poli, kde byla umístěna svítidla *HOOVER/3-LED-SQ-GLM-7100-4K*, *HOOVER4-LED-SQ-OP-6100-4K*, *HOOVER4-LED-SQ-MP-6100-4K* (4.11.2022)

Před instalací svítidel				Po instalaci svítidel			
A1		A2		A1		A2	
Počet částic v 1ft ³ o velikosti a větších		Počet částic v 1ft ³ o velikosti a větších		Počet částic v 1ft ³ o velikosti a větších		Počet částic v 1ft ³ o velikosti a větších	
0,5 μm	5,0 μm	0,5 μm	5,0 μm	0,5 μm	5,0 μm	0,5 μm	5,0 μm
6	0	2	0	3	0	4	0
4	1	3	0	3	0	2	1
2	0	2	0	2	0	2	1
3	0	3	0	4	0	3	0
5	0	2	1	6	1	3	0
4	0	2	0	4	0	3	0
Počet částic v 1m ³		Počet částic v 1m ³		Počet částic v 1m ³		Počet částic v 1m ³	
141	7	85	7	128	10	99	14

Pozn.: Vzhledem k velmi nízkým naměřeným hodnotám a charakteru měření nebyla stanovena nejistota měření

Tab. 5: Naměřené hodnoty počtu částic pevného aerosolu v operačním poli, kde byla umístěna svítidla *HOOVER4-LED-SQ-GLM-6100-4K*, *HOUND/3-MAG-LED-SQ-GLM-5100-4K*, *HOUND4-MAG-LED-SQ-GLM-5300-4K* (4.11.2022)

Před instalací svítidel				Po instalaci svítidel			
A1		A2		A1		A2	
Počet částic v 1ft ³ o velikosti a větších		Počet částic v 1ft ³ o velikosti a větších		Počet částic v 1ft ³ o velikosti a větších		Počet částic v 1ft ³ o velikosti a větších	
0,5 μm	5,0 μm	0,5 μm	5,0 μm	0,5 μm	5,0 μm	0,5 μm	5,0 μm
4	0	7	1	3	1	4	0
6	1	2	1	3	0	6	0
2	0	5	0	1	0	6	2



Vyjádření k Protokolu č. 1.6/MKL/22/19

**Měření počtu částic pevného aerosolu z důvodu ověření svítidel výrobce VYRTYCH a.s.
pro čisté prostory**

Expertíza č.: EX 221361, SZÚ/15078/2022

Datum měření: 3. a 4.11. 2022

ZÁVĚR

Instalovaná svítidla FILA-N-LED-2,21-OP-10000-236-4K, NORD-N-LED-CG-5100-236-G2-4K, NORD-N-LED-OPG-10000-236-G2-4K, BORDER-N-LED-SQ-OP-7000-4K, ODIS-LED-SQ-OP-7600-4K, HOOVER/3-LED-SQ-MP-7100-4K, HOOVER/3-LED-SQ-GLM-7100-4K, HOOVER4-LED-SQ-OP-6100-4K, HOOVER4-LED-SQ-MP-6100-4K, HOOVER4-LED-SQ-GLM-6100-4K, HOUND/3-MAG-LED-SQ-GLM-5100-4K, HOUND4-MAG-LED-SQ-GLM-5300-4K nebyla zdrojem znečištění čistého prostoru, při jejich provozu nedošlo k uvolňování žádných částic pevného aerosolu do ovzduší čistého prostoru. Vzhledem ke shodnému konstrukčnímu a materiálovému provedení svítidel jsou celé výrobkové řady: FILA-N-LED, NORD-N-LED, BORDER-N-LED, HOOVER/3-LED, HOOVER4-LED, HOUND/3-MAG-LED, HOUND4-MAG-LED, ODIS-LED vhodné k použití do všech typů čistých prostor.

8. 12. 2022

Ing Zuzana Mathauserová
vedoucí NRL

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Centrum hygieny práce
a pracovního lékařství
Šrobárova 48/49, 100 002 Praha 10