



# СТОЛИЧНА РЕГИОНАЛНА ЗДРАВНА ИНСПЕКЦИЯ

СОФИЯ 1233, ул. „Враня“ № 20, тел. 8130 400, факс 831 21 29  
www.srzi.bg, e-mail director@srzi.bg

29.4.2021 г.

**X** 03-1697\2/ 29.04.2021

документ,  
регистриран от  
Signed by: Radostina Simeonova Manolova

**ДО  
ВСИЧКИ ФИЗИЧЕСКИ И ЮРИДИЧЕСКИ ЛИЦА  
СТОПАНИСВАЩИ И УПРАВЛЯВАЩИ  
ОБЕКТИ С ОБЩЕСТВЕНО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ  
ИЗПОЛЗВАЩИ БАКТЕРИЦИДНИ ИЗЛЪЧВАТЕЛИ**

**ДО  
ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ „ОБРАЗОВАНИЕ“  
СТОЛИЧНА ОБЩИНА  
Г-ЖА МАРИЯ МИНЧЕВА  
УЛ. „МОСКОВСКА“ № 33  
ГР СОФИЯ 1000**

**ДО  
ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ „ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ“  
СТОЛИЧНА ОБЩИНА  
Д-Р МОНИКА ЧЕУЗ  
УЛ. „МОСКОВСКА“ № 33  
ГР. СОФИЯ 1000**

**УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,  
УВАЖАЕМА ГОСПОЖО МИНЧЕВА,  
УВАЖАЕМА ДОКТОР ЧЕУЗ,**

Във връзка с писмо на Министерство на здравеопазването, касаещо запитвания за инсталиране в помещения на училища и детски заведения, на UV – С бактерицидни

лампи, както и въпроса дали тези технически съоръжения са медицински изделия, Ви предоставяме следната обобщена информация изготвена въз основа на предоставените ни становища от експертите на Националния център по обществено здраве и анализи, Националния център по заразни и паразитни болести и Националния център по радиобиология и радиационна защита и Изпълнителна Агенция по лекарствата за сведение, ползване и изпълнение:

Ултравиолетовото излъчване е част от спектъра на слънчевата светлина. Слънцето е най-мощният естествен източник на ултравиолетово лъчение. Ултравиолетовите вълни, които са с дезинфекциращо действие, спадат към UVC диапазона и са с обхват от 100 до 280 nm.

Ултравиолетовото лъчение, включително UVC лъчите, не се натрупва във въздуха. То се регистрира или при наличие на естествена светлина от слънцето или при включен изкуствен източник - електрически уред, който го продуцира (например бактерицидна лампа).

UVC лъчите преминават само през определени материали, като кварцово или натриево-бариево стъкло и не преминават през материали като пластмаса, метал, обикновено стъкло, текстил и други материали, използвани в бита. Поради тази причина при масово конструираните UVC излъчватели от затворен тип не съществува риск от облъчване и те могат да се използват като превантивна мярка за редуциране на микрофлората на въздуха в помещенията, в които са монтирани.

Лъченията, използвани за дезинфекция на въздух и повърхности в помещенията са от UVC диапазон на оптичния спектър с дължина на вълната около 253 nm и не са йонизиращо лъчение. В този смисъл не може да се говори за „радиация“ (в смисъла на рентгеново или гама-лъчение от електромагнитния спектър);

При най-често използваните UVC излъчватели (с ниско налягане) спектърът на излъчване се характеризира с два пика - при 253.7 nm и 185.0 nm. В резултат на облъчването на въздуха с дължина на вълната 185 nm, като реакция с кислорода се произвежда озон. Тъй като трудно може да се контролира концентрацията на озон във въздуха, важно условие е UVC пурите, използвани в затворените и отворените бактерицидни устройства **да не продуцират озон (ozone-free)**.

Според конструкцията си бактерицидните излъчватели (лампи) се разделят на следните две категории:

- директни: от „открит тип“ - излъчвателите (пурите на източника) са открити, няма преграда за лъчението, което е достъпно за пребиваващите в съответното помещение;

- от „закрит тип” с принудена вентилация - при този тип бактерицидни лампи излъчващите ултравиолетово лъчение пури са поставени в затворен корпус, като въздухът в помещението се дезинфекцира чрез принудено движение на въздушния поток около излъчвателите (поставен вентилатор в корпуса на лампата). При тази конструкция е възможно да се регистрира ултравиолетово лъчение при вентилационните отвори на източника по време на излъчването им.

Предвид горното при избора, монтажа и експлоатацията на различните типове бактерицидни излъчватели следва да се спазват следните основни изисквания:

- за излъчвателите от „открит тип“ – да не се включват по време на учебния процес, процесите в детските заведения и при присъствие на хора в помещението. За този вид излъчватели следва да се осигури дистанционно включване и изключване или използване на автоматичен таймер, задаващ периоди на облъчване, напр. през нощта или части от деня, в който няма ученици/деца и персонал в помещенията. При използване на лампите през деня, това следва да става при забрана за достъп, най-добре заключване на помещенията, за да се избегне случайната експозиция с ултравиолетово лъчение;

- за излъчвателите от „закрит тип“ - ултравиолетово лъчение не се натрупва във въздуха и не се регистрира извън кутията при най-често проектираните UVC облъчватели от затворен тип. **За този тип източници е необходимо монтиране на излъчвателите на по - голяма височина, извън зрителното поле на пребиваващите в помещението/сградата, така че да се избегне попадане на лъчението върху незащитени очи или кожа на намиращите се в съответното помещение;**

Излъчвателите от „закрит тип” могат да се използват по време на учебния процес, при условие, че са спазени изискванията за монтаж на лампите, посочени по горе, и същите са предназначени за съответната кубатура/площ на помещението.

Обръщаме внимание, че независимо от декларираните характеристики от страна на производителя, следва излъчвателите, независимо от типа им, да бъдат проверени чрез измерване с оглед:

- осигуряване на обща безопасност и безопасност на хората, пребиваващи в помещенията при лампите от „закрит тип”;

- доказване на бактерицидната им ефективност.

Измерването е необходим процес от гледна точка на възможността да се коригира мястото на поставяне, ъгъла на монтаж, както и да се определи допустимото време на безопасен престой в помещението, без да се изключват лампите от „закрит тип”. На основата на измерване на ултравиолетовото лъчение могат да се определят мерки за безопасното им приложение.

По отношение на техническите изисквания към излъчвателите, те трябва да отговарят най-малко на следните изисквания:

- да излъчват в UV-C диапазон на UV спектър, който е с максимална бактерицидна ефективност;
- да са придружени с документация за спектъра и мощността на излъчване;
- да има данни от производителя по отношение на кубатурата на помещението, за което са предназначени и времето на експозиция за постигане на определена дезинфекционна ефективност.

На пазара се предлагат и излъчватели с допълнителна, възможност за озониране на въздуха. Независимо от положителните ефекти и бактерицидното действие на озона, трябва да се има пред вид, че в големи концентрации той може да бъде токсичен и е необходимо проветряване на помещението, преди то отново да се използва по предназначение.

Следва да имате предвид, че озона се класифицира като опасно вещество, съгласно европейското химично законодателство (Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси). Част от категориите на опасност, в които озона се класифицира са следните: Оксидиращи газове, категория на опасност 1, H270, Корозия/дразнене на кожата, категория на опасност 1B, H314, Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите, категория на опасност 1, H318, Остра токсичност (инхал.), категория на опасност 1. В тази връзка поради риска от продуциране на озон и с цел предотвратяване увреждането на човешкото здраве, се препоръчва UVC пурите, използвани в затворените и отворените бактерицидни устройства да притежават сертификат, **че не продуцират озон (ozone-free)**.

Независимо от декларираните характеристики от страна на производителя и предоставените документи и първоначални протоколи, за да се гарантира безопасността и ефективността на съответните устройства е необходимо от страна на ползвателите да се възлага извършването на периодични измервания с оглед осигуряване на безопасност на хората от една страна и доказване на бактерицидната им ефективност от друга.

По отношение на поставения въпрос, свързан с принадлежността на бактерицидните излъчватели и пречистватели на въздуха към групата на медицинските изделия, Ви информираме, че по данни на ИАЛ, в качеството ѝ на контролен орган в областта на медицинските изделия, агенцията не е уведомена за пуснати на пазара и/или в действие на територията на Р България UV лампи и пречистватели за въздух,

определени от производителя като медицински изделия. За същите в европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) не е налична информация.

Съгласно предоставеното от ИАЛ становище, посочените продукти не попадат в обхвата на приложното поле на Закона за медицинските изделия, Директива 93/42 ЕС и Регламент (ЕС)2017/745 за медицинските изделия.

**С уважение,**

29.4.2021 г.

**X Десислава Славчева**

---

Д-Р ДАНЧО ПЕНЧЕВ  
Директор на СРЗИ  
Signed by: Desislava Kirilova Slavcheva