



EMBERI ERŐFORRÁSOK
MINISZTERIUMA

ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOSI FELADATOKÉRT FELELŐS HELYETTES ÁLLAMTITKÁR

Iktatószám: 12892-4/2017/KJFFO

Hiv. szám: -

Ügyintéző: Dr.Tassi Dóra +36 1 476 1351

Melléklet: 2 db

Tárgy: KLINIKO-SEPT fertőtlenítő kéztisztító szappan elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének módosítása

HATÁROZAT

Az OTH 848-2/2005. iktatószámú engedélyét módosító OTH 5174-2/2006. és JKF/10877-4/2016. iktatószámú határozatával a **KLINIKO-SEPT fertőtlenítő kéztisztító szappan** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott engedélye rendelkező részének 1. és 2. pontját az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m

A Clean Center Kft. (1165 Budapest, Margit u. 114.), mint forgalomba hozó részére az általa gyártott **KLINIKO-SEPT fertőtlenítő kéztisztító szappan** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát az **1. terméktípusban** az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az EMMI Kórházhigiénés és Járványügyi Felügyeleti Főosztály (KJFFO) Dezinfekciós Osztály 9989-1/2017/KJFFO számú „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerelési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt, az EMMI KJFFO Dezinfekciós Osztály 9989-1/2017/KJFFO számú szakértői szakvéleménye szerinti használati utasítást.

Egyebekben a termék címkéjének és feliratozásának meg kell felelnie a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény, valamint a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet követelményeinek.

Döntésem ellen közigazgatási úton önálló fellebbezésnek nincs helye. Határozatom bírósági felülvizsgálatát a közléstől számított 30 napon belül, jogszabálysértésre hivatkozással a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett, de az elsőfokú hatóságként eljáró Országos Tisztifőorvoshoz benyújtott keresettel lehet kezdeményezni. A közigazgatási határozat bírósági felülvizsgálatának illetéke 30.000 Ft, azaz harmincezer forint. A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek kérelmére azonban tárgyalást tart.

INDOKOLÁS

A Clean Center Kft. (1165 Budapest, Margit u. 114.), mint forgalomba hozó kérelmezte az általa gyártott **KLINIKO-SEPT fertőtlenítő kéztisztító szappan** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének- a biztonsági adatlap felülvizsgálata miatti - módosítását.

Az EMMI KJFFO Dezinfekciós Osztály a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján a 9989-1/2017/KJFFO számú szakértői szakvéleményében, e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti **I. Főcsoport 1. terméktípusába** tartozó készítmény forgalomba hozatali engedélyének módosítását javasolta.

Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet 2. § (1) bekezdése szerint: „A díjfizetésre kötelezett az igazgatási szolgáltatásokért az 1. mellékletben meghatározott mértékű igazgatási szolgáltatási díjat (a továbbiakban: díj) köteles megfizetni.” A kérelmező igazolta az igazgatási szolgáltatási díj megfizetését.

A benyújtott kérelem és az EMMI KJFFO Dezinfekciós Osztály szakértői szakvéleménye alapján megállapítottam, hogy a kérelemben szereplő termék a rendelkező részben előírt feltételekkel forgalmazható az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Mellékletében meghatározott 1. terméktípusba sorolható fertőtlenítésre.

Határozatom az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 4. § (6) bekezdés f) pontjában, a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 24. §-ában és a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 6. § (3) bekezdésében és (4) bekezdés a) pontjában biztosított hatáskörben eljárva hoztam, illetékességemet az Emberi Erőforrások Minisztériuma Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 33/2014. (IX. 16.) EMMI utasítás 85/E. § e) pontja határozza meg.

Eljárásom a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (Ket.) 72. §-án alapul, a jogorvoslatról történő tájékoztatást a Ket. 100. § (1) bekezdés e) pontja és (2) bekezdése alapján adtam meg.

A bírósági felülvizsgálat lehetősége a Ket. 109. § (1) bekezdés a) pontján, valamint a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 326. § (7) bekezdésén, 330. § (2)-(3) és 338. § (1) bekezdésén alapul. A jogorvoslati eljárás illetékével kapcsolatos tájékoztatásomat az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 43. § (3) bekezdése szerint adtam meg.

Budapest, 2017. június 8.


Dr. Szentés Tamás
helyettes államtitkár



Erről értesül:

- 1./ Clean Center Kft. (1165 Budapest, Margit u. 114.)
- 2./ EMMI KJFFO Dezinfekciós Osztály (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.)
- 4./ Irrattár

Címketerv/Használati utasítás
KLINIKO-SEPT fertőtlenítő kéztisztító szappan



Összetevők:

biocid hatóanyag: Benzil-alkil(C₁₂₋₁₆)-dimetil-ammonium klorid (50%-os oldat) 1,5%,
Klórhexidin diglukonát(20%-os oldat) 6%

egyéb összetevők: nemionos felületaktív anyag <5%, zsírvisszatáplálók, ápoló anyagok <5%,
vivőanyag: víz

Antimikrobiális spektrum: baktericid (MRSA)
fungicid
virucid

Terméktípus: PT1

Alkalmazási terület: Fertőtlenítő kézmosásra a vendéglátó-, élelmiszeripari, közétkeztetési, intézményi, wellness, fitness, szépségipari, mezőgazdasági, állattenyésztési, egészségügyi területén foglalkozásszerű felhasználásra.

Formuláció: Felhasználásra kész folyadék.

Felhasználói kör: Professzionális

Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:

Baktericid, yeasticid hatás:

- (!) Csak ép bőrfelületen alkalmazd!
- (1) Nedvesítsd meg a tenyered csapvízzel,
- (2) adagolj rá 1-2 pumpányi (3-5 ml) Kliniko-septet,
- (3) dörzsöld el a kezeden 30 másodpercig,
- (4) majd hideg vagy kézmeleg csapvízzel öblítsd le.

Egészségügyi területen – baktericid (MRSA), fungicid, virucid (HBV./HIV) hatás:

- (1) Adagolj száraz tenyeredbe 1-2 pumpányi (3-5 ml) Kliniko-septet,
- (2) dörzsöld el a kezeden 30 másodpercig,
- (3) kevés víz hozzáadásával dörzsöld még 30 másodpercig,
- (4) majd hideg vagy kézmeleg csapvízzel öblítsd le.

Veszélyt jelző piktogramok:



Figyelmeztetés: Figyelem

Kiegészítő veszélyességi információ: -

Figyelmeztető mondatok:

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok:

P 102 Gyermekektől elzárva tartandó

P305+P351+P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel.
Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

P337+P313: Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.



Egyéb figyelmeztetések: Más tisztító- és fertőtlenítőszerrel nem keverhető!
Élelmiszertől, italtól és takarmánytól elkülönítve tárolandó.

A szembejutását el kell kerülni.

A textíliára került keverék klórtartalmú mosószerrel történő mosás után barna foltot hagy a textílián.

Tűz esetén: bármely oltóanyag megfelelő (pl. porral oltó)

Elsősegélynyújtás: Ha szembe kerül: Azonnal mossa a szemet legalább 15 percen át bő vízzel a szemhéjszélek széthúzása és a szemgolyó mozgatása közben. Panaszok esetén forduljunk orvoshoz.

Ha bőrre kerül: folyó vízzel le kell mosni. A keverék a kéz bőrének fertőtlenítő hatású tisztítására lett kifejlesztve.

Lenyelés esetén: vízzel öblítsük ki a szájüreget. Hánytatni tilos a habaspiráció veszélye miatt!

Hulladékkezelés: A készítmény maradéka és csomagoló anyag veszélyes hulladék. A szennyezett csomagolóanyag vízzel történő tisztás után újrahasznosítható.

Környezetvédelem/ökotoxikológia: Nagy mennyiségű kiömlött anyagot a környezetbe, élővizekbe és hígítás nélkül közcsatornába engedni tilos!

Szennyezés-mentesítés: nagy mennyiségű kiömlött terméket inert, folyadékfelszívó anyaggal (pl. homok) kell befedni, felitatni, összegyűjteni, megfelelően címkézve tárolni és veszélyes hulladékokra vonatkozó előírásoknak megfelelően megsemmisíteni. Kis mennyiségű kifolyt terméket sok vízzel le kell öblíteni.

Tárolás, eltarthatóság: Napfénytől védett, száraz, hűvös, de fagymentes helyen tárolva a gyártástól számított 2 évig eltartható.

Gyártási idő:

Lejáratási idő:

Kiszerezési egység: 0,5 l-es PE flakon
1 l-es PE flakon
5 l-es PE kanna

Gyártja: Clean Center Kft., 1165 Budapest, Margit u. 114.

Forgalomba hozza: Clean Center Kft., 1165 Budapest, Margit u. 114.

EMMI engedély száma: 12892-4/2017/KFTFO