



**ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT**  
**Országos Tisztifőorvosi Hivatal**

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.  
Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.  
Iktatószám: JK/681-1/2017.  
Tárgy: Dezinstrum 2% tisztító hatású fertőtlenítő oldat  
forgalomba hozatali engedélyének módosítása  
Előadó: Gergely Béla  
E-mail: jarvany@oth.antsz.hu  
Telefon: +36 1 476-1222  
Melléklet: 2 db.

**H A T Á R O Z A T**

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal OTH 2215-2/2005. iktatószámú határozatával a **Dezinstrum 2% tisztító hatású fertőtlenítő oldat** forgalomba hozatalára kiadott engedélye rendelkező részét az alábbiak szerint

*m ó d o s í t o m:*

A Monelly Kft. (2750 Nagykőrös, Losonczy utca 39.), mint forgalomba hozó részére az általa gyártott **Dezinstrum 2% tisztító hatású fertőtlenítő oldat** forgalomba hozatalát a 2. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

- 1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ D-EPID/06422-1/2016. számú „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.
- 2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiserelési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt és az Országos Epidemiológiai Központ D-EPID/06422-1/2016. 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.
- 3./ A **Dezinstrum 2% tisztító hatású fertőtlenítő oldat** nevének, kiserelésének, összetételének, hatás-spektrumának, címkézésének és alkalmazási előírásainak megváltoztatásához engedélyt kell kérni.
- 4./ A forgalomba hozó a forgalmazás megszüntetését írásban köteles az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz bejelenteni.
- 5./ Jelen engedélyem más hatóságok engedélyét, valamint a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény rendelkezései szerint a veszélyes anyagokra és veszélyes keverékekre előírt bejelentési kötelezettség teljesítését nem pótolja.

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 Tisztifőorvosi Hivatalhoz 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 Monelly Kft. (2750 Nagykőrös, Losonczy utca 39.), mint forgalomba hozó kérelmezte az általa gyártott **Dezinstrum 2% tisztító hatású fertőtlenítő oldat** forgalomba hozatali engedélyének a termék biztonsági adatlapjának felülvizsgálata miatti módosítását.

Az Országos Epidemiológiai Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján a D-EPID/06422-1/2016. számú szakértői szakvéleményében e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti **I. Főcsoport 2. 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 Országos Epidemiológiai Központ 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 2. terméktípusba sorolható fertőtlenítésre.

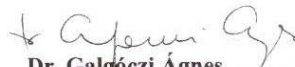
Határozatom az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 4. § (6) bekezdés f) pontjában és a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 6.§ (3) bekezdésében, (4) bekezdése b) pontjában biztosított hatáskörben eljárva hoztam, illetékességemet az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010 (XII. 27.) Korm. rendelet 2. § (1) bekezdése 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. január 9.

**Dr. Szentés Tamás országos tisztifőorvos** nevében kiadmányozza:



  
**Dr. Galgóczi Ágnes**  
mb. járványügyi és kórházhigiénés  
főosztályvezető

**Erről értesül:**

- 1./ Monelly Kft.  
(2750 Nagykőrös, Losonczy utca 39.)
- 2./ Országos Epidemiológiai Központ  
(1966 Budapest, Pf. 64.)
- 3./ Irrattár

## Engedélyezési lap

Országos Epidemiológiai Központ  
1057 Budapest, Albert Flórián u. 28.  
2.

1. **A készítmény neve:** Dezinstrument 2% tisztító hatású fertőtlenítő oldat
2. **Terméktípus:** PT 2
3. **Gyártja:** Monelly Kft., 2750 Nagykőrös, Losonczy utca 39.
4. **Forgalomba hozza:** Monelly Kft., 2750 Nagykőrös, Losonczy utca 39.

5. **Hatóanyag, összetétel:**

<u>megnevezés:</u>	<u>koncentráció:</u>	<u>CAS-szám:</u>	<u>EC-szám:</u>
didecil-dimetil-ammónium-klorid*	14%	7173-51-5	230-525-2
propiléndiamin-guanidin acetát *	7%	85681-60-3	288-198-7
tercier alkilamin	6%		
poliglikoléter	3-8%		
n-propanol	1-5%		
víz	ad 100%		

\* biocid hatóanyag

**A biocid hatóanyag gyártója:**

didecil-dimetil-ammónium-klorid	Lonza
propiléndiamin-guanidin acetát	Lonza

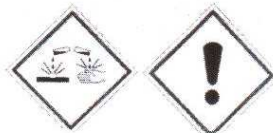
6. **Fizikai, kémiai jellemzők:**

Külső jellemző: átlátszó (színtelentől az enyhén sárgásig) viszkózus folyadék.  
Szag: enyhén aromás

Sűrűség 20°C, cc.:  $0,99 \pm 0,03 \text{ g/cm}^3$

Oldhatóság vízben: korlátlanul elegyedik.

7. **Veszélyt jelző piktogramok:**



8. **Figyelmeztetés:** Veszély
9. **Kiegészítő veszélyességi információ:-**
10. **Veszélyességi kategóriák:** Bőrmaró 1. kategória  
Akut toxikus 4. kategória
11. **Tárolás:** eredeti, ép csomagolásban, jól lezárva, hűvös, napfénytől védett, fagymentes, száraz, jól szellőző helyen, élelmiszerektől, italoktól elkülönítve kell tárolni.
12. **Eltarthatóság:** Előírt tárolás mellett 3 évig.
13. **Csomagolás, kiszerezési egység:** 500 ml-es, 1 literes, 2 literes műanyag flakon,

- 5 literes, 10 literes, 15 literes és 20 literes műanyag kanna csavaros zárással.
14. **Hulladékkezelés:** Címke terv/Használati utasításban feltüntetve.
  15. **Környezetvédelem/ökotoxikológia:** Címke terv/Használati utasításban feltüntetve.
  16. **Címketerv/Használati utasítás:** külön mellékelve
  17. **Figyelmeztető mondatok, óvintézkedésekre vonatkozó mondatok, egyéb figyelmeztetések:** Címke terv/Használati utasításban feltüntetve.
  18. **OEK mikrobiológiai szakvélemény száma:** D-EPID/06422-1/2016
  19. **Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma:** 3K7/681-1/2017.

1097 Budapest, Rónai u. 28.  
Hivatali Kiszámlázás



**Címkekeret/Használati utasítás**  
Dezinstrum 2% tisztító hatású fertőtlenítő oldat

**Összetevők:**

**biocid hatóanyag:** didecil-dimetil-ammónium-klorid 14%, propiléndiamin-guanidin-acetát 7%

**egyéb összetevők:** tercier alkilamin, poliglükoléter, n-propanol, víz

**Antimikrobiális spektrum:** baktericid (MRSA)  
fungicid  
virucid (HBV/HIV)  
tuberkulocid  
sporocid

**Terméktípus: PT 2**

**Alkalmazási terület:** Betegellátó intézményekben, közintézményekben, szociális otthonokban, mosható padló- és falburkolatok, felszerelési-, berendezési tárgyak felületeinek egy munkafázisban végezhető tisztító hatású felület-fertőtlenítésére alkalmazható.

**Formuláció:** folyékony koncentrátum

**Felhasználói kör:** professzionális

**Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:**

Felhasználásra kész munkaoldat. Töményen hígíthatlanul kell alkalmazni.

Behatási idő: 30 perc.

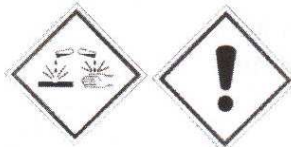
Az élelmiszerrel érintkező felületeket a behatási idő letelte után ivóvíz minőségű vízzel alaposan le kell öblíteni.

**Figyelmeztetés:**

A munkaoldatot mindig frissen, a felhasználás előtt kell elkészíteni.

Más tisztító és fertőtlenítő szerrel keverni tilos!

**Veszélyt jelző piktogramok:**



**Figyelmeztetés: Veszély**

**Kiegészítő veszélyességi információ:-**

**Figyelmeztető mondatok:**

H302 Lenyelve ártalmas

H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz

**Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok:**

P102 Gyermekektől elzárva tartandó

P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.

P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

P301+P310 LENYELÉS ESETÉN: azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ

vagy orvoshoz

P302+ P350 HA BŐRRE KERÜL: Óvatos lemosás bő szappanos vízzel.

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

**Egyéb figyelmeztetések: -**

**Elsősegélynyújtás:** HA SZEMBE KERÜL: azonnal mossa, legalább 15 percen át, bő vízzel a szemhéjszélek széthúzása és a szemgolyó mozgatása közben. Amennyiben lehetséges, távolítsuk el a kontaktlencsét. LENYELES ESETÉN: itassunk a sérülttel sok vizet, miután a szájüregét vízzel alaposan kiöblítette. Azonnal hívjon orvost. Hánytatni tilos. HA BŐRRE KERÜL: bő szappanos vízzel mossa le.

**Hulladékkezelés:** A termék maradékai és csomagolóanyaga veszélyes hulladéknak számít. A szennyezett csomagolás alapos és megfelelő tisztítás után újrahasznosítható.

**Környezetvédelem/ökotoxikológia:** A készítményt hígítatlanul élővízbe, vízfolyásba és talajba juttatni tilos.

**Szennyezés-mentesítés:** Nagy mennyiségű tömény termék kiömlése esetén gátoljuk meg a termék szétfolyását. A folyadékot inert folyadékfelszívó anyaggal (pl. homok) itassuk fel. Zárt tartályban kell elszállítani és a helyi előírásoknak megfelelően megsemmisíteni. A maradékot sok vízzel le kell öblíteni. Kis mennyiségű tömény, vagy hígított terméket sok vízzel le kell öblíteni.

**Tárolás, eltarthatóság:** Eredeti, ép csomagolásban, jól lezárva, hűvös, napfénytől védett, fagymentes, száraz, jól szellőző helyen, élelmiszerektől, italoktól elkülönítve 3 évig tárolható.

**Gyártási idő:**

**Lejáratási idő:**

**Kiszerezési egység:** 500 ml-es/ 1 literes/ 2 literes műanyag flakon/ 5 literes/ 10 literes/ 15 literes/ 20 literes műanyag kanna csavaros zárással.

**Gyártja:** Monelly Kft., 2750 Nagykőrös, Losonczy utca 39.

**Forgalomba hozza:** Monelly Kft., 2750 Nagykőrös, Losonczy utca 39.

**Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedély száma:** 367/684-1/2017.