



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

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.  
Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.  
Iktatószám: JK/5927-4/2016.  
Tárgy: Clarasept Derm szintelen elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének módosítása  
Előadó: Terbe Kata  
E-mail: jarvany@oth.antsz.hu  
Telefon: +36 1 476 1259  
Melléklet: 2 db

**HATÁROZAT**

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal – OTH 2342-4/2010. iktatószámú engedélyét módosító – JÜ-226-2/2014. iktatószámú határozatával a **Clarasept Derm szintelen** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalára kiadott engedélye rendelkező részét az alábbiak szerint

*m ó d o s í t o m:*

Az UNICLEAN Kft. (1107 Budapest, Mázsa u. 9.) mint forgalmazó részére, az általa gyártott **Clarasept Derm (szintelen)** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát a 1. terméktípusban az alábbiak szerint engedélyezem:

1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Epidemiológiai Központ D-EPID/00312-1/2016. számú „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.

2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerelési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt, az Országos Epidemiológiai Központ D-EPID/00312-1/2016. 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.

Határozatom ellen a kézbesítéstől számított 15 napon belül benyújtandó, indokolással ellátott fellebbezéssel lehet élni, az elsőfokú eljárás igazgatási szolgáltatási díjtételével (25.000,- Ft) megegyező mértékű - a másodfokon eljáró hatóság bankszámlaszámára fizetendő - jogorvoslati díj befizetése mellett. A fellebbezést az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központnak (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) kell címezni, de az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz kell benyújtani.

## INDOKOLÁS

Az UNICLEAN Kft. (1107 Budapest, Mázsa u. 9.), mint forgalmazó kérelmezte az általa gyártott **Clarasept Derm szintelen** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatali engedélyének - a biztonsági adatlap felülvizsgálata és a kiszerezési egység változása miatti - módosítását.

Az Országos Epidemiológiai Központ a benyújtott dokumentáció és vizsgálatok alapján a D-EPID/00312-1/2016. számú szakértői szakvéleményében e határozat rendelkező részében foglalt kikötésekkel az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti **I. Főcsoport I. 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 I. 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 és (4) bekezdése b) pontjában biztosított hatáskörben eljárva hoztam. Eljárásom a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (Ket.) 72. §-án alapul, a jogorvoslatról történő tájékoztatást az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 14/B. § (2) bekezdése és a Ket. 98. § (1), 99. § (1), valamint 102. § (1) bekezdései alapján adtam meg.

A fellebbezés elbírálására jogosult hatóság hatáskörét a 29/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 10. § (1) bekezdése állapítja meg. A jogorvoslati díjról szóló tájékoztatás az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet 2. § (5) bekezdésén és az 1. számú melléklete VI. 34. pontján alapul.

Budapest, 2016. március 31.

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




  
Dr. Dánielisz Ágnes  
járványügyi és kórházhigiénés  
főosztályvezető

### **Erről értesül:**

- 1./ UNICLEAN Kft. (1107 Budapest, Mázsa u. 9.)
- 2./ Országos Epidemiológiai Központ (1966 Budapest, Pf. 64.)
- 3./ Irattár

**Címkekeret/Használati utasítás**  
**Clarasept Derm (színtelen)**

<b>Terméktípus:</b>	PT 1.
<b>Összetevők:</b>	<b>A biocid termék hatóanyaga:</b> etanol: 518,0 g/kg CAS-szám: 64-17-5; bifenil-2-ol: 6,6 g/kg CAS-szám: 90-43-7
<b>Formuláció:</b>	Folyékony koncentrátum.
<b>Antimikrobiális spektrum:</b>	baktericid (MRSA) fungicid tuberkulocid virucid (HBV/HIV és madárinfluenza vírus inaktíváló hatású is)
<b>Felhasználói kör:</b>	Professzionális és lakossági.
<b>Alkalmazási terület:</b>	Higiénés kézfertőtlenítésre, sebészi bemosakódásra és bőrfertőtlenítésre alkalmazható.
<b>Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:</b>	A készítményt töményen, hígítatlanul kell alkalmazni. A Clarasept Derm színtelen higiénés kézfertőtlenítésre, sebészi bemosakódásra, bőrfertőtlenítésre alkalmazható. <u>Higiénés kézfertőtlenítés:</u> Adagolóból 5 ml készítményt juttatunk a tenyérbe, amelyet 30 másodpercen keresztül bedörzsölünk a kéz bőrébe. <u>Sebészi bemosakódás:</u> Az ún. tisztasági kézmosás után adagolóból 5 ml készítményt juttatunk a tenyérbe, amelyet 1 percig alaposan eldörzsölünk a kézen és az alkaron. A műveletet még négyszer megismételjük. A sebészi bemosakódás ideje: 5 x 1 perc A bemosakodáshoz szükséges fertőtlenítőszer-mennyiség: 5 x 5 ml = 25 ml Abban az esetben, ha a bemosakodást megelőző tisztasági kézmosás után kéztörlés történik, akkor száraz kézre min. 5 ml kézfertőtlenítő szert adagolunk, melyet a kézen és az alkaron 1,5 percig alaposan eldörzsölünk, majd a műveletet megismételjük. Ebben az esetben a sebészi bemosakodás ideje: 3 perc. <u>Bőrfertőtlenítés:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Injekciók, punkció, vérvétel előtt a fertőtlenítési idő 30 másodperc</li> <li>• Műtéti bőrfelület fertőtlenítése: 3 perc</li> <li>• Faggyúmirigyekben gazdag bőrfelület fertőtlenítése: 10 perc.</li> </ul>
<b>Kiegészítő veszélyességi információ:</b>	-
<b>Egyéb figyelmeztetések:</b>	Más tisztító és fertőtlenítőszerrel keverni tilos! Elektromos eszközhöz csak teljesen megszáradt kézzel szabad hozzányúlni. Nyílt láng és gyújtóforrás közelében alkalmazni tilos!

<b>Veszélyt jelző piktogramok:</b>	
<b>Figyelmeztető szó:</b>	Figyelem
<b>Figyelmeztető mondatok:</b>	H226 Tűzveszélyes folyadék és gőz. H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
<b>Óvintézkedésre vonatkozó mondatok:</b>	P210 Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. P233 Az edény szorosan lezárva tartandó. P243 Az elektrosztatikus kisülés megakadályozására óvintézkedéseket kell tenni. P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. P403+P235 Jól szellőző helyen tárolandó. Hűvös helyen tartandó. P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: megfelelő hulladékégetőben elégethető.
<b>Elsősegélynyújtás:</b>	<u>Szembe jutás esetén:</u> Szemet azonnal langyos, folyó vízzel min. 5 percig öblítsük. <u>Lenyelés esetén:</u> ha a sérült eszméleténél van, öblítsük ki a száját vízzel és itassunk vele vizet.
<b>Hulladékkezelés:</b>	A szermaradék és tisztítatlan göngyöleg is veszélyes hulladékként kezelendő. A göngyöleget maximálisan ürítsük és tisztítsuk ki vízzel, majd újrafelhasználható, ill. hulladéklerakóban elhelyezhető, hulladék-égetőben elégethető.
<b>Környezetvédelem/ökotoxikológia:</b>	Hígítatlanul, kezelés nélkül tilos a terméket és annak maradványait talajba, élővízbe, csatornába, és lefolyókba engedni. A termék egyes komponensei biológiailag lebontható.
<b>Szennyezés-mentesítés:</b>	Az érintett területet határolják körül. A kiömlött, nem szennyeződött anyag nagyobb részét szivattyúval gyűjtsék megfelelő kármentő edénybe, feliratozva tegyék félre újrahasznosításig. A maradékot bő vízzel mossák fel.
<b>Tárolás, eltarthatóság:</b>	Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, száraz, hűvös (5-15 °C), jól szellőztetett helyen, nyílt lángtól és gyújtóforrástól elkülönítve 3 évig tárolható.
<b>Gyártási idő/gyártási tételszám:</b>	
<b>Lejáratási idő:</b>	
<b>Kiszerezési egység:</b>	
<b>Gyártató:</b>	UNICLEAN Kft., 1107 Budapest, Mázsa u. 9.
<b>Forgalmazó:</b>	UNICLEAN Kft., 1107 Budapest, Mázsa u. 9.
<b>Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedélyének száma:</b>	JKF/5927-4/2016.