



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT  
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Iktatószám: KEF-7886-2/2012.

Tárgy: „PurePro” elnevezésű fordított ozmózis membránt tartalmazó ivóvíz utótisztító kisberendezés-család alkalmazási engedélye a ZS+G Ker. és Szolg. Bt. (1183 Budapest, Székely György u. 39.) kérelmére  
Ügyintéző: Horváth Kinga  
Telefon: 06/1/476-1100/2961  
Telefax: 06/1/476-6428

Válaszadás esetén kérem, a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék.

### HATÁROZAT

A **ZS+G Ker. és Szolg. Bt.** (1183 Budapest, Székely György u. 39., a továbbiakban: Forgalmazó) kérelmére, a PurePro USA Corp. (USA), (a továbbiakban: Gyártó) által gyártott **„PurePro” elnevezésű fordított ozmózis membránt tartalmazó ivóvíz utótisztító kisberendezés-család** (típusok: EC-105, EC-105P, M-500, M-500P, M-800, M-800P, S-800, S-800P, K-300, K-300P, K-800, K-800P) alkalmazását ivóvízellátás területén közegészségügyi szempontból az alábbi feltételekkel:

#### engedélyezem.

1. Az engedély kizárólag az Országos Környezetegészségügyi Intézet (a továbbiakban: OKI) 6644/2011. számú szakvéleményével véleményezett, a Gyártó által gyártott **„PurePro” elnevezésű fordított ozmózis membránt tartalmazó ivóvíz utótisztító kisberendezés-családra** (típusok: EC-105, EC-105P, M-500, M-500P, M-800, M-800P, S-800, S-800P, K-300, K-300P, K-800, K-800P) vonatkozik.

2. Alapadatok:

A kisberendezések alkalmazási engedélye kizárólag otthoni alkalmazásra vonatkozik. A kisberendezés baktériumok elszaporodása elleni védelmét UV-lámpa, valamint kezdeti és rendszeres fertőtlenítés biztosítja. A kisberendezés fordított ozmózis membránt tartalmaz, így kis ásványi anyag tartalmú vizet biztosít, amelynek ásványi anyaggal történő pótlását visszaszóró patron biztosítja.

Vízkezelési fokozat	Vízzel érintkező anyag / Típus	Gyártó
Mechanikai szűrő (5 µm)	PP / AC-PP-10-5-NL	KEMFLO International Co., Ltd.
Aktívszén előszűrő egység	Kókuszdióhéj alapú aktívszén	Calgon Carbon Corp.
Mechanikai szűrő (1 µm)	PP / AC-PP-10-5-NL	KEMFLO International Co., Ltd.

Cím: 1097 Budapest, Gyáli út 2-6. – Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.

Telefon: +36 1 476 1100 – E-mail: tisztifoorvos@oth.antsz.hu

Vízkezelési fokozat	Vízzel érintkező anyag / Típus	Gyártó
Fordított ozmózis (RO) membrán	Poliamid vékonyfilm kompozit / Filmtec TW30-1812	PurePro USA Corp. (USA)
Aktívszén utószűrő egység	Kókuszdióhéj alapú aktívszén	Calgon Carbon Corp.
Visszaszűrő patron	AIMRO	Aquafilter Inc.
UV-lámpa	Rozsdamentes acél (SS304) / UVC-S212T5	Shann Chih Enterprise Co., Ltd.

Egyéb vízzel érintkező alkatrészek	Anyag / Típus	Gyártó
Szűrőházak	PP	Swun Chyan Enterprises Co., Ltd.
Tartály	PP + GF	PA.E Machinery Industrial Co., Ltd.
Szivattyú	PP	ALWAYS-JEAK Co., Ltd.
Kifolyócsap	Kerámiabetétes rozsdamentes acél	LIKUAN Hardware Industrial Co., Ltd
Csővek	PP	Swun Chyan Enterprises Co., Ltd.
Tömítések	Teflon	Swun Chyan Enterprises Co., Ltd.

3. A PurePro USA Corp. (USA) által gyártott fordított ozmózis elvén működő membrán tartalmazó ivóvíz utótisztító kisberendezés-családnak (típusok: EC-105, EC-105P, M-500, M-500P, M-800, M-800P, S-800, S-800P, K-300, K-300P, K-800, K-800P) az OKI-hoz benyújtott dokumentációval megegyező minőségűnek kell lennie felépítés, szűrőanyagok és a vízzel érintkező szerkezeti anyagok tekintetében.

4. A használati útmutatóban rögzítve a felhasználót is tájékoztatni kell az alábbiakról:

- 4.1. A kisberendezések baktériumok elszaporodás elleni védelmét biztosítani kell az alábbiakkal: kezdeti és rendszeres fertőtlenítés (legalább 3 havonta), valamint bekapcsolt, működőképes UV-lámpa alkalmazása. Fertőtlenítés során kizárólag OTH engedéllyel rendelkező fertőtlenítőszer alkalmazható. Tekintettel arra, hogy az UV-lámpa optimális működéshez bemelegedési időre van szükség, ezt a bemelegedési időt a használati útmutatóban fel kell tüntetni, és a készülék alkalmazásakor figyelembe kell venni. A szűrőtölteteket kimerülésük esetén, de a tölteteken kialakuló baktériumszaporulat miatt legkésőbb 6 havonta a használati útmutatóban megadott módon ki kell cserélni.
- 4.2. A termék alkalmas a kezelésre szánt ivóvíz összes keménységének csökkentésére. A kisberendezés által kezelt víz ásványi anyag tartalmát visszaszűrő patronnal biztosítani kell.
- 4.3. A kisberendezések kizárólag ivóvíz minőségű vízzel ellátott hálózatról működtethetők, és nem eredményezhetik a kezelésre szánt víz minőségének romlását.
- 4.4. Beüzemeléskor, hosszabb (2-3 napos) üzemszünet, valamint fertőtlenítés után szigorúan be kell tartani a használati útmutatóban leírtakat. Beüzemeléskor a kisberendezést át kell öblíteni, legalább 2 tartálynyi vizet ki kell folytatni. 2-3 napos üzemszünet után, de lehetőleg előtte a tartályban stagnáló vizet ki kell engedni, majd további 1 tartálynyi vízzel át kell öblíteni. Az átöblítés során nyert vizet ivóvízként, illetve ételkészítési céllal felhasználni nem szabad, a berendezésben stagnáló víz fogyasztása elsősorban csecsemők és kisgyermekek számára egészségi kockázatot jelent a nitrit tartalom miatt (csecsemők esetén az ivóvíz nitrit tartalma ún. methemoglobinémiát, azaz „blue baby” szindrómát okozhat). Nagy ammónium tartalmú nyersvíz esetén a nitrit megjelenésének kockázata nő, így a kisberendezés alkalmazása során a helyi ivóvíz minőségét



figyelembe kell venni. A beüzemelést és a rendszeres fertőtlenítést, karbantartást a forgalmazónak szervízszolgáltatásként kell biztosítania a felhasználó részére.

5. Amennyiben az engedélyben megjelölt adatokban, illetőleg a termékek minőségében változtatásra kerül sor, új engedélyt kell kérni.
6. Jelen engedély határozatlan ideig érvényes.
7. A termék közegészségügyi felülvizsgálatát az engedélyesnek az engedély kiadásától számítva két éven belül kell az Országos Tisztifőorvosi Hivatalnál kezdeményezni.

Jelen eljárás igazgatási szolgáltatási díját a Forgalmazó leróta.

A határozat ellen annak kézhezvételétől számított 15 napon belül fellebbezéssel lehet élni. A fellebbezést a másodfokon eljáró Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalhoz (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) kell címezni, de az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz kell benyújtani a jogorvoslati díjnak a másodfokú hatóság 10032000-00285788-00000000 számú számlájára történő – igazolt – befizetése vagy átutalása mellett. A jogorvoslati díj mértéke megegyezik az elsőfokú eljárás díjtételével.

## INDOKOLÁS

A Forgalmazó 2012. május 3. napján az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz (a továbbiakban: OTH) érkezett kérelemmel fordult a **PurePro USA Corp. (USA) által gyártott fordított ozmózis elvén működő membránt tartalmazó ivóvíz utótisztító kisberendezés-család** (típusok: EC-105, EC-105P, M-500, M-500P, M-800, M-800P, S-800, S-800P, K-300, K-300P, K-800, K-800P) alkalmazásának engedélyezésére. A kérelemhez mellékelték az OKI 2012. április 17. napján kelt 6644/2011. számú szakvéleményét.

A Forgalmazó 2012. április 27. napján az *Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról* szóló 1/2009. (I. 30.) számú EüM rendelet (a továbbiakban: 1/2009. (I. 30.) számú EüM rendelet) 1. számú mellékletének IV.8. pontja szerint befizette az eljárás 96 000 Ft összegű igazgatási szolgáltatási díját.

Az OKI szakvéleményében a benyújtott dokumentáció, használati útmutató és a mérési eredmények alapján a laboratóriumban vizsgált kisberendezésről az alábbiakat állapította meg:

A használati útmutatóban megadott beüzemelési eljárás megfelelőnek bizonyult.

A mérési eredményeik alapján a kisberendezés alkalmas volt a tesztvízben lévő szabad és kötött aktív klór, szerves halogén vegyületek, összes szerves szén tartalom (TOC), összes keménység, szervesetlen ion tartalom csökkentésére.

Az elvégzett tesztsorozat során az OKI azt állapította meg, hogy a kisberendezés által kezelt víz minősége biztonságos üzemeltetés mellett közegészségügyi szempontból nem kifogásolt.

Az eredmények alapján az OKI szükségesnek tartotta 2 éven belül a termék soron kívüli felülvizsgálatának elvégzését a kezelt víz nitrit tartalmára vonatkozóan.

A felülvizsgálatot legkésőbb 2014. március 31-ig kell kezdeményezni az OKI-nál.

A kisberendezéseket kizárólag a felsorolt feltételek betartása mellett szabad alkalmazni, a kisberendezések mellé a forgalmazó köteles használati útmutatót mellékelni, amelyben a fogyasztót tájékoztatja az alkalmazás feltételeiről.

Az OKI szakvéleményében az ivóvízellátásban alkalmazandó termék engedélyét a rendelkező részben foglalt feltételek teljesülése esetén javasolta megadni.

*Az ivóvíz minőségi követelményeiről és az ellenőrzés rendjéről* szóló 201/2001. (X.25.) Korm. rendelet (a továbbiakban: 201/2001. (X.25.) Korm. rendelet) 8. § (3) bekezdése előírja, hogy:  
„(3) Az ivó- és használati melegvíz-ellátásban, valamint a medencés közfürdőkben a vízzel közvetlenül érintkező anyagok, termékek és a víz kezelésére alkalmazni kívánt technológiák alkalmazását - az 5. számú melléklet 2. részében felsorolt hagyományos anyagok és technológiák kivételével - közegészségügyi szempontból az OTH engedélyezi.”

A 201/2001. (X.25.) Korm. rendelet 8. § (4) és (5) bekezdése szerint:

„(4) A (3) bekezdés szerinti alkalmazási engedély határozatlan időre szól. A határozatlan időre szóló engedély alapjául szolgáló dokumentációban szereplő, az engedélyben megjelölt adatok, illetve minőség módosulása esetén az engedélyesnek a korábbi helyett új alkalmazási engedélyt kell kérnie. Az egyéb adatokban bekövetkező változások tekintetében az engedélyest bejelentési kötelezettség terheli.

(5) Az engedélyezett anyagok, termékek, technológiák közegészségügyi felülvizsgálatát az engedélyesnek, ha az engedély ettől eltérő időt nem határoz meg, öt évente az OTH-nál kell kérelmezni.”

A Forgalmazó kérelmére, a benyújtott dokumentumok, valamint az OKI szakvéleménye alapján megállapítottam, hogy az ivóvízellátásban alkalmazni kívánt tárgyi termék a rendelkező részben foglalt feltételek betartása mellett megfelel a 201/2001. (X.25.) Korm. rendelet előírásainak.

Fentiekre tekintettel a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A termék közegészségügyi felülvizsgálatára vonatkozó rendelkezést a 201/2001. (X.25.) Korm. rendelet 8. § (5) bekezdése szerint állapítottam meg.

A fellebbezési lehetőséget a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.). 98. § (1), a 99. § (1) bekezdése valamint a 295/2004. (X. 28.) Korm. rendelet 2/A. §-a állapítja meg.

A jogorvoslati díj mértékét az 1/2009. (I. 30.) számú EüM rendelet 2. § (5) bekezdése alapján állapítottam meg.

Döntésemet a már hivatkozott jogszabályhelyek, a Ket. 72. §-a alapján, a 201/2001. (X. 25.) Korm. rendelet 8. § (3) – (5) bekezdéseiben biztosított hatáskörömben, valamint az *Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről* szóló 323/2010. (XII.27.) Korm. rendelet 3. § (4) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

Budapest, 2012. május „ 7 ”.

**Dr. Paller Judit**  
mb. országos tisztifőorvos  
névében kiadmányozza

**Dr. Kovács Márta**  
főosztályvezető

