



ÁNTSZ Országos Tisztifőorvosi Hivatal

1097 Budapest, Gyáli út 2-6. 1437 Budapest, Pf. 839
Központ: (1) 476-1100 Telefon: (1) 476-1242 Telefax: (1) 215-4492
E-mail: tisztifoorvos@oth.antsz.hu

Iktatószám: OTH 10016-3/2010.
Tárgy: A L. Frischhut GmbH gyártmányú gömbgrafitos öntöttvas szerelvények és idomok alkalmazási engedélye a Duna-Armatúra Termelő és Kereskedelmi Kft. (1071 Budapest, Városligeti fasor 47-49.) kérelmére
Előadó: dr. Mándy Eszter
Telefon: (1) 476-1100/2396
Hivatkozási szám: K-010/11/003

Válaszadás esetén a fenti iktatószámra hivatkozni szíveskedjék.

HATÁROZAT

A Duna-Armatúra Termelő és Kereskedelmi Kft. (1071 Budapest, Városligeti fasor 47-49.) kérelmére, a Ludwig Frischhut GmbH (Németország) által gyártott **epoxi vagy cementhabarcs bevonattal ellátott gömbgrafitos öntöttvas szerelvények és idomok** alkalmazását ivóvízellátás területén közegészségügyi szempontból az alábbi feltételekkel:

engedélyezem.

1. Az engedély kizárólag az Országos Környezetegészségügyi Intézet 6900/2010.OKI számú szakvéleményével véleményezett, az Országos Környezetegészségügyi Intézethez az engedélyezési eljárás során benyújtott dokumentációval megegyező minőségű, a Ludwig Frischhut GmbH & Co KG (Németország) által gyártott, epoxi vagy cementhabarcs belső bevonattal ellátott gömbgrafitos öntöttvas szerelvényekre és idomokra (DN: 80-800 mm) vonatkozik.
A termékek anyaga: gömbgrafitos öntöttvas; vízzel érintkező felülete: HZ 01-2000 cementhabarcs bevonat, Resicoat R4 epoxifesték, EPDM gumitömítés.
2. A forgalmazó köteles a felhasználót tájékoztatni az alábbiakról:
 - 2.1. A tisztítási és fertőtlenítési utasítást a gyártónak/forgalmazónak egyértelműen a felhasználó tudomására kell hozni.
 - 2.2. A szerelvényekkel és idomokkal érintkező ivóvíz hőmérséklete a 30 °C-ot nem haladhatja meg.
3. Jelen engedély határozatlan ideig érvényes.
4. A termék közegészségügyi felülvizsgálatát az engedélyesnek az engedély kiadásától számított öt éven belül az Országos Tisztifőorvosi Hivatalnál kell kezdeményezni.
5. Amennyiben a gyártó a termék összetételében, anyagában változtatásokat eszközöl, új engedélyt kell kérni.

A határozat ellen a kézbesítést követő naptól számított 10 munkanapon belül benyújtandó fellebbezéssel lehet élni az elsőfokú eljárás díjtételével megegyező mértékű jogorvoslati díj befizetése mellett. A fellebbezést az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalhoz kell címezni (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.), de hatóságomnál kell benyújtani.

INDOKOLÁS

A Duna-Armatúra Termelő és Kereskedelmi Kft. (1071 Budapest, Városligeti fasor 47-49.) 2010. november 12. napján kelt, K-010/11/003 hivatkozási számú beadványával a Ludwig Frischhut GmbH (Németország) által gyártott epoxi vagy cementhabarcs bevonattal ellátott gömbgrafitos öntöttvas szerelvények és idomok engedélyének kiadására irányuló kérelmet terjesztett elő Hivatalunknál. A kérelemhez mellékelték az Országos Környezetegészségügyi Intézet 2010. november 10. napján kelt, 6900/2010. számú szakvéleményét. A kérelmező az engedélykérelem benyújtásakor nem fizette meg az eljárásért fizetendő, az *Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról* szóló 1/2009. (I. 30.) számú EüM rendelet 1. számú mellékletének IV. 8. pontja által előírt 96 000 Ft összegű igazgatási szolgáltatási díjat. Hivatalunk a díjfizetés teljesítésének elmaradására az OTH 10016-2/2010. számú, 2010. november 19. napján kelt hiánypótlási felhívásban felhívta a kérelmező figyelmét. A díjfizetés teljesítésére 2010. november 25. napján került sor.

A Duna-Armatúra Termelő és Kereskedelmi Kft. kérelmére, a benyújtott dokumentumok, valamint az Országos Környezetegészségügyi Intézet szakvéleménye alapján megállapítottam, hogy az ivóvízellátásban alkalmazni kívánt tárgyi termék a rendelkező részben foglalt feltételek betartása mellett megfelel az ivóvíz minőségi követelményeiről és az ellenőrzés rendjéről szóló 201/2001. (X. 25.) Korm. rendelet előírásainak.

Fentiekre tekintettel a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az alkalmazási engedély 201/2001. (X. 25.) Korm. rendelet 8. § (4) bekezdése szerint határozatlan ideig érvényes. 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.

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

Az ügyintézési határidő leteltének napja: 2010. december 17.

Határozatomat a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. Tv. 72. §-a alapján, az ivóvíz minőségi követelményeiről és az ellenőrzés rendjéről 201/2001. (X. 25.) Korm. rendelet 8. § (3) – (5) bekezdéseiben biztosított hatáskörömben és az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról és a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 362/2006. (XII.28.) Korm. rendelet 3. § (2) bekezdése szerinti országos illetékességgel eljárva hoztam meg.

A fellebbezési lehetőséget 2004. évi CXL. Tv. 98. § (1), a 99. § (1) bekezdése valamint a 295/2004. (X. 28.) Korm. rendelet 2/A §-a állapítja meg. A jogorvoslati díj mértékét az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) számú EüM rendelet 2. § (5) bekezdése alapján állapítottam meg.

Budapest, 2010. november „ 30 .”

Dr. Paller Judit

mb. országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából kiadmányozza



Dr. Kovács Márta

Dr. Kovács Márta
főosztályvezető

Közegészségügyi Főosztály