



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 3593-6/2021/JIF
Ügyintéző: Jónyer Éva Katalin
Telefon: +36 1 476-1106

Tárgy: ExOzone® EX-SR-100 ózongenerátorral
előállított ózonnal történő légtéren keresztüli
felületfertőtlenítési technológia forgalomba hozatali
engedélye

Melléklet: Engedélyezési lap

H A T Á R O Z A T

Az OzonExtrade Szolgáltató, Fejlesztő és Kereskedelmi Kft. (1141 Budapest, Cinkotai út 123.), mint forgalomba hozó részére az ExOzone® EX-SR-100 ózongenerátorral előállított ózonnal történő légtéren keresztüli felületfertőtlenítési technológia forgalomba hozatalát az I. forgalmazási kategóriában és a 2. terméktípusban (felületfertőtlenítés) az alábbiak szerint engedélyezem:

- 1./ A forgalmazás során a Nemzeti Népegészségügyi Központ (a továbbiakban: NNK) 3593-3/2021/JIF számú szakvéleményén alapuló „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.
- 2./ A forgalomba hozó köteles az ExOzone® EX-SR-100 ózongenerátorral előállított ózonnal történő légtéren keresztüli felületfertőtlenítési technológiához használati utasítást és termékismertetőt biztosítani, melyeknek az NNK 3593-3/2021/JIF számú szakértői szakvéleményében foglaltaknak meg kell felelniük.
- 3./ A forgalmazás során a forgalmazó köteles az egészséget nem veszélyeztető és a biztonságos felhasználás biztosítása érdekében minden esetben pontos és megfelelő információt nyújtani az engedélyezési lapban foglaltak, valamint a vonatkozó jogszabályi és egyéb utasítások, különös tekintettel a munka- és egészségvédelemi rendelkezések tekintetében.
- 4./ Az ExOzone® EX-SR-100 ózongenerátorral előállított ózonnal történő légtéren keresztüli felületfertőtlenítési technológia nevének, hatásspektrumának, és az Engedélyezési lapban foglaltakat érintő alkalmazási előírásainak megváltoztatásához engedélyt kell kérni.
- 5./ A forgalomba hozó a forgalmazás megszüntetését írásban köteles az Országos Tisztifőorvosnak bejelenteni.
- 6./ Jelen engedélyem más hatóságok engedélyét, valamint a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény rendelkezései szerint a veszélyes anyagokra és veszélyes keverékekre előírt feltételek biztosítását és a bejelentési kötelezettség teljesítését nem pótolja.

Határozatom annak közlésével végleges.

Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály
Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6., 1437 Budapest Pf.: 777.; Pf.: 839 Tel: + 36 1 476 1100,
e-mail: jarvany.titkarsag@nnk.gov.hu
Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977

A határozatot sérelmező ügyfél jogsérelemre hivatkozva, a határozat közlésétől számított 30 napon belül közigazgatási pert indíthat, keresetlevél benyújtásával.

A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszékhez címezve, a Nemzeti Népegészségügyi Központhoz kell benyújtani. A jogi képviselővel eljáró fél, valamint a gazdálkodó szervezet a keresetlevelet kizárólag elektronikus úton nyújthatja be.

A végleges határozatot a törvényszék az ügyfél kérelmére - az ügy érdemi elbírálására lényegesen ki nem ható eljárás szabályszegés kivételével - jogsértés megállapítása esetén megváltoztatja, megsemmisíti, vagy hatályon kívül helyezi, és ha szükséges, a hatóságot új eljárás lefolytatására utasítja. Jogsértés hiányában a törvényszék a keresetet elutasítja.

A keresetlevél benyújtásának a döntés hatályosulására halasztó hatálya nincs.

A törvényszék a közigazgatási pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását a felperes ügyfél a keresetlevélben kérheti. Ennek elmulasztása miatt igazolási kérelemnek nincs helye. A peres eljárás illetékköteles, melyet a törvényszék döntése szerint kell megfizetni.

Az ügyfél az igazgatási szolgáltatási díjat leróta, más eljárás költség nem keletkezett, ezért annak viseléséről nem rendelkezem.

INDOKOLÁS

Az OzonExtrade Szolgáltató, Fejlesztő és Kereskedelmi Kft. (1141 Budapest, Cinkotai út 123.), mint forgalomba hozó kérelmezte az ExOzone® EX-SR-100 ózongenerátorral előállított ózonnal történő légtéren keresztüli felületfertőtlenítési technológia forgalomba hozatali engedélyének kiadását.

A Nemzeti Népegészségügyi Központ elkészítette 3593-3/2021/JIF iktatószámú szakértői szakvéleményét, melyben a forgalomba hozatali engedély kiadását javasolta azzal a feltétellel, hogy a berendezés csak részletes műszerkönyvvel együtt hozható forgalomba, melynek tartalmaznia kell az ózon gázra vonatkozó, az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelet (a továbbiakban: rendelet) alapján kiállított „Biztonsági adatlap”-ot is.

Az NNK szakértői szakvéleménye, továbbá a rendelkezésre álló iratanyag alapján megállapítottam, hogy a kérelemben szereplő technológia a rendelkező részben előírt feltételek betartása mellett forgalmazható a rendelet V. Mellékletében meghatározott 2. terméktípusba (felületfertőtlenítés) besorolt fertőtlenítésre az I. forgalmazási kategóriában.

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV törvény 47. § (1) bekezdése szerint „Az emberi egészséget is veszélyeztető anyagot, készítményt (a továbbiakban: veszélyes anyag) előállítani, külföldről behozni, forgalomba hozni, szállítani, tárolni, felhasználni, továbbá maradékait, hulladékait feldolgozni, illetve véglegesen elhelyezni a kémiai biztonságot szabályozó jogszabályok követelményeivel és előírásaival összhangban szabad.”

(4) Egészségkárosodás vagy annak alapos gyanúja esetén az egészségügyi államigazgatási szerv a veszélyes anyaggal kapcsolatos tevékenységet felfüggesztheti, illetve a veszélyes anyag használatát megtilthatja.

Az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 4. § (3) bekezdése szerint „Az egészségügyi államigazgatási szerv kémiai biztonsággal összefüggő tevékenysége körében ellátja a veszélyes anyagokkal és keverékekkel kapcsolatos külön jogszabály által előírt eljárás szerinti engedélyezési és ellenőrzési feladatokat.”

A 12. § b) pontja szerint „Az egészségügyi államigazgatási szerv dönt – a külön jogszabályban foglaltak szerint – az új anyagok, a lakosság körében közvetlen felhasználásra

kerülő termékek előállításával, szállításával, raktározásával, felhasználásával, új technológiák bevezetésével kapcsolatos engedélyek megadásáról.”

A fertőző betegségek és járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló 18/1998. (VI.3.) NM. rendelet 3. sz. melléklet Az egészségügyi szervek feladatai a fertőtlenítéssel kapcsolatban 5. b) pontja szerint az NNK szakvéleményt készíti a fertőtlenítőszer (és eszköz) forgalomba hozatalával kapcsolatos engedélyezési eljárás során.

A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 6. § (1) bekezdése előírja, hogy „A nemzeti engedély iránti kérelmet magyar nyelven, az átvevő illetékes hatóság részére, a dokumentációt pedig magyar vagy angol nyelven, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 71. cikk (3) bekezdése szerinti nyilvántartási rendszeren keresztül kell benyújtani.

(2) A dokumentációval együtt szükséges a biocid termék tájékoztatója – így különösen a címke, a biztonsági adatlap, a termékismertető és a használati utasítás – tervének benyújtása magyar nyelven.”

A 17/A. § (1) bekezdés előírja, hogy „A biocid terméket az átvevő vagy értékelő hatóság a biocid termékek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezésére irányuló eljárása során felhasználás szempontjából a következő kategóriák szerint besorolja:

- a) ipari felhasználó,
- b) szakképzett foglalkozásszerű felhasználó,
- c) foglalkozásszerű felhasználó,
- d) lakossági felhasználó.

(2) Az egészségügyi kártevőirtó szert, illetve a gázosítószert az átvevő vagy értékelő hatóság a biocid termékek forgalomba hozatalának és felhasználásának engedélyezésére irányuló eljárása során a forgalmazás szempontjából a következő kategóriák szerint besorolja:

- a) I. forgalmazási kategória,
- b) II. forgalmazási kategória,
- c) III. forgalmazási kategória.

(3) I. forgalmazási kategóriába kell besorolni az akut toxicitású keverékként szájon át, bőrön át, belégzéssel az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: CLP) alapján 1., 2., 3. veszélyességi kategóriába sorolt szereket.”

A biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESzCsM-FVM-KvVM rendelet 10. § (2) bekezdése előírja, hogy „A biocid termék felirata nem túlozhatja el a termék hatását, és nem tartalmazhatja a „kis kockázattal járó biocid termék”, a „nem mérgező”, az „ártalmatlan”, valamint a tartalmukban ezekkel megegyező vagy hasonló következtetés levonására alkalmas más jelzéseket.

Ezen túlmenően a címkének – a b) pont tekintetében az e rendelet szerint engedélyezett biocid termék esetében – egyértelműen, magyar nyelven, jól olvashatóan és eltávolíthatatlan módon tartalmaznia kell:

- b) az országos tisztifőorvos által a biocid terméknek adott engedélyezési számot,
- c) a készítmény terméktípusát és formulációjának típusát,
- f) a valószínűsíthető közvetett vagy közvetlen káros mellékhatások jellegét és az elsősegélynyújtási rendelkezést,

g) ha tájékoztatót mellékelnek, akkor a „Használat előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást!” feliratot,

j) a biocid hatás kifejtéséhez szükséges időt, a biocid termék ismételt alkalmazásai között vagy az alkalmazás és a kezelt termék következő használata között betartandó várakozási időt, illetve azt az időt, amelyet követően ember (egyéni védőeszköz nélkül), illetve állat beléphet arra a területre, ahol a biocid terméket alkalmazták,

k) a szennyezés-mentesítés módjait és eszközeit, a kezelt terület szellőztetéséhez szükséges időtartamot, az alkalmazott berendezés megfelelő tisztításának részleteit, a felhasználás, tárolás, szállítás alatti óvintézkedéseket az emberek és az állatok expozíciójának megelőzése érdekében, különös tekintettel

ka) az egyéni védőeszközök használatára,

kb) a tűzvédelmi intézkedésekre,

kc) a helyiségekben található berendezések, bútorzat védelmére,

kd) az élelmiszerek és a takarmány eltávolítására vonatkozóan,

l) a felhasználói kört, amelyre a biocid termék használatát korlátozták,

m) információt minden meghatározott környezeti veszélyről, különösen a nem célszervezetek védelmét és a víz szennyeződését érintően,

(3) Az engedély iránt benyújtott kérelemhez csatolni kell a csomagolás, a felirat (címke) és a tájékoztatók mintáját vagy tervezetét. Az engedély iránti kérelemben meg kell jelölni a biocid termék hatóanyaga gyártójának nevét, székhelye és telephelye címét.

(4) A biocid termékeken a feliratozás (címkezés), illetve a termékekhez csatolt tájékoztatás (használati utasítás) magyar nyelvű.”

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 7 §., a 21. §., 24. § és a 24/A., 24/D. § (4) b) pontjában biztosított hatáskörben eljárva hoztam, illetékességemet a fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 385/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 13. § (3) bekezdése határozza meg.

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. melléklet VI. 32. pontjában meghatározott mértékű igazgatási szolgáltatási díjat (a továbbiakban: díj) köteles megfizetni. A kérelmező igazolta a 96 000 Ft, azaz kilencvenhatezer forint igazgatási szolgáltatási díj megfizetését.

Eljárásom az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 50. § (2) bekezdés b) pontján, 80. §, 81. § (1) és (4) bekezdésén, valamint a Rendelet 52. cikkén alapul. A döntés véglegességéről az Ákr. 82. § (1) bekezdésében foglaltakra tekintettel adtam tájékoztatást.

A jogorvoslat lehetőségét az Ákr. 114. § (1) bekezdése alapján biztosítottam, szabályait a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 39. §-a állapítja meg.

A Fővárosi Törvényszék hatáskörét és illetékességét a Kp. 12. § (1) bekezdése és a 13. § (1) bekezdés b) pontja, valamint a bíróságok elnevezéséről, székhelyéről és illetékességi területének meghatározásáról szóló 2010. évi CLXXXIV. törvény 4. mellékletében foglaltak alapján határoztam meg.

A kereset elektronikus úton történő benyújtásáról – a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. § (1) bekezdése alapján – az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény 2. § (1) bekezdése, (4) bekezdés e) pontja és 9. § (1) bekezdés a) és b) pontja rendelkezik.

A jogorvoslati eljárás illetékének mértékét az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 45/A. §-a szabályozza.

Budapest, 2021. május 19.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából



Kapják:

1. OzonExtrade Szolgáltató, Fejlesztő és Kereskedelmi Kft. 1141 Budapest, Cinkotai út 123.
2. Irattár

Engedélyezési lap

1. **Az engedélyezett fertőtlenítés:** ExOzone® EX-SR-100 ózongenerátorral előállított ózonnal történő légtéren keresztüli felületfertőtlenítési technológia
2. **A berendezés neve:** ExOzone® EX-SR-100 ózongenerátor
A berendezés típusa: ExOzone SR
A berendezés azonosítása: Egyedi gyártási szám alapján
3. **Forgalomba hozza:** OzonExtrade Szolgáltató, Fejlesztő és Kereskedelmi Kft.
(1141 Budapest, Cinkotai út 123)
4. **Terméktípus:** PT2 (légtéren keresztüli felületfertőtlenítés)
5. **Formuláció:** gáz, O₃
6. **Felhasználói kör:** szakképzett foglalkozásszerű felhasználó: egészségügyi gázmester (16/2017 (VIII.7.) EMMI rendelet 2.§ 10.). Az ózonizálással végzett légtéren keresztüli felületfertőtlenítésért az egészségügyi gázmester a felelős.
- 6.1. **Forgalmazási kategória:** I. forgalmazási kategóriába tartozó gázosítószer a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet, 17/A. § (2) a) alpontja szerint.
7. **A fertőtlenítési technológia alkalmazása során képződő hatóanyag:**
- 7.1. **Biocid hatóanyag megnevezés:** Levegő oxigénjéből generátorral előállított ózon - *in situ*

Megnevezés	Mennyiség	CAS-szám	EC-szám
Ózon	-	10028-15-6	233-069-2

Zárt térben a levegő oxigénjéből képződik az ózon.

A készülékben előállított ózon gáz mennyisége: a környezeti paramétereiktől függően 160-300 g/h.

8. **Fizikai, kémiai jellemzők:** (in situ képződő ózon jellemzői)

Fizikai állapot:	Gáz
Molekula súlya:	48,0 g/mol - levegőnél nehezebb!
Megjelenés:	színtelen: alacsony koncentrációban. kék: magasabb koncentrációban
Szag:	szúrós szagú, klórhoz hasonló
Szagküszöb:	0,02 – 0,05 ppm
pH (20°C-on):	nem alkalmazható
Relatív sűrűség (20°C-on):	1,995 g/L
Forráspont:	-112°C / - 169 F
Olvadáspont:	-193°C / - 315 F
Gőznyomás:	>1 atm
Gőz sűrűség:	1,6 (levegő=1)
Robbanási határ:	17 % (w/w) Nagy koncentrációban történő bomlása robbanásveszélyes lehet.
Oldhatóság vízben:	0,570 mg/L 20°C-on

9. **Tárolás, eltarthatóság:** Az ózongáz nem tárolható.
10. **Csomagolás, kiszerezési egység:** Nem releváns
11. **Alkalmazási terület:** Az ózonizálás során az előállított ózont légtérbe juttatva, a helyiség felületeinek, valamint a tárgyak felszínének fertőtlenítésére alkalmazható, zárt helyiségekben, terekben. A betegellátó intézményekben csak, mint kiegészítő eljárás használható.
12. **Antimikrobiális spektrum:** baktericid, fungicid
13. **Alkalmazással kapcsolatos előírások, paraméterek**

A rendeltetészerű működtetés környezeti határértékei:

Optimális hőmérséklet:	10°C - 40°C
Relatív páratartalom:	30% - 60%
Egy készülékkel kezelhető térfogat:	max. 600 m ³

13.1. A fertőtlenítő folyamat megkezdése előtti teendők

A kezelő személy köteles tájékoztatást adni az eljárás menetéről, az ózonnal kapcsolatos veszélyekről az intézmény vezetőjének/felelős munkatársának, illetve a fertőtlenítés megrendelőjének. Emellett köteles a technológia alkalmazásának időpontjában biztosítani – különös tekintettel a munkavédelmi szempontokra - a biztonságos helyszínt beleértve a 13.1, 13.2. 13.3. és a 14. pontban leírtakat.

A berendezés használata előtt ismerje meg a Biztonsági adatlap és a berendezés üzemeltetéséhez szükséges egyéb vonatkozó dokumentumok tartalmát.

Az ózon-gázzal történő speciális típusú zárt tér gázosításakor, az egészségügyi kártevőirtószerrel, valamint gázosítószerekkel végzett tevékenység szabályairól szóló 16/2017. (VIII.7.) EMMI rendelet figyelembe vételével lehet a gázosítást végezni.

- 13.1.1. A gázosítást a fertőtlenítő takarítást követően alkalmazza. Ha szükséges, akkor a takarító személyzet védelme érdekében lefuttathat egy ózon-gázzal történő kezelést a fertőtlenítő takarítás előtt is.
- 13.1.2. A kezelés megkezdése előtt meg kell bizonyosodni arról, hogy az utószellőztetés lehetősége természetes vagy mesterséges úton a kültérre biztosított. A mesterséges szellőztető rendszer működőképességéről meg kell győződni.
- 13.1.3. Használat közben a helyiségben élőlény nem tartózkodhat. A helyiségből a nem célszervezet élőlények eltávolítását követően gondoskodjon az ózon gázra érzékeny anyagok és a gyúlékony anyagok eltávolításáról, melyekben kárt okozhat az ózonos kezelés. A legtöbb fém az ózon erőteljesen oxidálja, mely hatás 3,93-5,89 mg/m³ (2-3 ppm) koncentráció felett érzékelhető, különösen nedvesség jelenlétében. Érdemes egy kisebb, illetve rövid ideig tartó használatlaltal megbizonyosodni, hogy nincs károsító hatása az adott tárgy(ak)ra vagy eszköz(ök)re.
- 13.1.4. Minden helyiség esetében ragassza le, tömítse el légtömören az ajtókat, ablakokat és az egyéb szellőző réseket.

A helyiségben a mesterséges légrendszerek kikapcsolásáról, lezárásáról is gondoskodni kell. Igyekezzen minél zártabb területet létrehozni, hogy az ózongáz a szomszédos helyiségekbe ne juthasson át. Ez szükséges ahhoz, hogy a kezelt térben a megfelelő koncentráció kialakulhasson a kezelés során. A falszomszédos helyiségekben nem tartózkodhat illetéktelen személy, az ott lévő helyiségek természetes/mesterséges módon folyamatos szellőztetést kell végezni a kezelés teljes ideje alatt.

13.2. A kezelési folyamat

13.2.1. A kezelési folyamat során tartsa be a vonatkozó jogszabályi és egyéb utasításokat, előírásokat, különös tekintettel a munka- és egészségvédelmi rendelkezésekre.

13.2.2. A gép bekapcsolása után hagyja el, majd zárja le a helyiséget, annak zárt ajtajára helyezze ki jól látható helyre az ózonos kezelésre figyelmeztető táblát, azon tüntesse fel a kezelési adatokat (Engedélyezési lap 15.5.).

13.2.3. Az ózon-gázzal történő telítés két fázisból áll. Az ózontermelési fázisból, illetve az ózon természetes/mesterségesen elbomlási idejéből. Mielőtt a kezelt területre belépne, bizonyosodjon meg arról, hogy a készülék kezelési ideje letelt, a helyiségben az ózonkoncentráció az egészségügyi határérték alá csökkent (megengedett átlagkoncentráció: $\text{ÁK: } 0,2 \text{ mg/m}^3 = 0,1 \text{ ppm}$, megengedett csúskoncentráció: $\text{CK: } 0,2 \text{ mg/m}^3 = 0,1 \text{ ppm}$). Légzésvédő eszközt kell viselni, a kezelt területre való belépéskor. A szükséges mértékben gondoskodjon az utószellőztetésről, az irritatív ózonszag kiszellőztetése érdekében, amely esetenként 3-12 órát is igénybe vehet.

13.2.4. A kezelésért felelős személy végezze el a kezelés naplózását, melynek tartalmaznia szükséges:

- a) a gázosítást végző szolgáltató megnevezését,
- b) a felelős gázmester nevét,
- c) a gázosítás helyét (pontos cím, pontos helyiség),
- d) az alkalmazott gázosítószer megnevezését,
- e) a kezelés ideje alatt és utána mért ózonkoncentráció mértékét, beleértve a helyiség ismételt használatba vételekor mért értéket,
- f) a mérések időpontját és a kezelés időtartamát (nap, óra, perc),
- g) az alkalmazott eszköz típusát,
- h) az egyes mérőpontokon kapott bármely (akár nulla) értéket,
- i) a mérést végző nevét.

13.3. Kiegészítő információk a kezeléssel kapcsolatban

A hatékony ózon-gázzal történő kezelést számos tényező befolyásolhatja, úgymint a kialakított ózonkoncentráció nagysága és behatási ideje; a helyiség térfogata, hőmérséklete és páratartalma; a helyiségben lévő felületek és közeg tulajdonságai.

A helyiség használatba vétele előtt végezzen visszamérést ózondetektorral, hogy az ózon pillanatnyi gázkoncentrációja az egészségügyi (5/2020. (II.6.) ITM rendeletnek megfelelő) határérték alatt van.

13.4. Berendezés műszaki paramétereit:

Kibocsátott fertőtlenítő gázkeverék:	Ózon-levegő keverék
Kibocsátott névleges gázteljesítmény:	160-300 g/h
Üzemanyag (O₂):	Környezeti levegőből származó O ₂
Áramforrás:	230 VAC / 10 A
Méret (h x sz x m):	88x36x52 cm
Súly:	55,2 kg
Mozgathatóság:	mobil
Működési hőmérséklet tartomány	+10°C – +40°C
Optimális működési tartomány	+15 – +28 °C
Működési környezeti páratartalom	30% – 60 %
Beépített szenzorok:	Ózon-, páratartalom- és hőmérsékleti szenzor
Kezelhető térfogat	max. 600 m ³

Összcíraszám csökkenés logaritmusban (log)	KEZELÉSI IDŐ (h)											
	1 óra	2 óra	3 óra	4 óra	5 óra	6 óra	7 óra	8 óra	9 óra	10 óra	11 óra	12 óra
6 log csökkenés	0-49 m ³	50-99 m ³	100-149 m ³	150-199 m ³	200-249 m ³	250-299 m ³	300-349 m ³	350-399 m ³	400-448 m ³	449-498 m ³	499-548 m ³	549-598 m ³
5 log csökkenés	0-61 m ³	62-122 m ³	123-184 m ³	185-245 m ³	246-306 m ³	307-368 m ³	369-429 m ³	430-491 m ³	492-552 m ³	553-613 m ³	614-675 m ³	
4 log csökkenés	0-79 m ³	80-159 m ³	160-239 m ³	240-319 m ³	320-399 m ³	400-478 m ³	479-558 m ³	559-638 m ³	639-680 m ³			
3 log csökkenés	0-99 m ³	100-199 m ³	200-299 m ³	300-399 m ³	400-498 m ³	499-598 m ³	599-680 m ³					
2 log csökkenés	0-133 m ³	134-266 m ³	267-399 m ³	400-532 m ³	533-665 m ³	666-680 m ³						
1 log csökkenés	0-159 m ³	160-319 m ³	320-478 m ³	479-638 m ³	639-680 m ³							

Mikrobiológiai hatásossági jegyzőkönyv hivatkozási száma: 3593-2/2021/JIF

14. Biztonságos felhasználást segítő intézkedések

- 14.1. A berendezés üzemeltetéséért a jelen engedélyezési okiratban meghatározott végzettséggel rendelkező személy felelős, akinek végzettségét igazolnia kell.
- 14.2. A fertőtlenítés idejére a más technológiával fertőtleníthető anyagokat, illetve azon anyagokat amelyekre károsító hatást fejt ki az ózon, a kezelési helyiségből el kell távolítani.
- 14.3. Az ózon a levegőben instabil, nagy koncentrációban (17% w/w) történő bomlása esetén a robbanásveszély kockázata fennáll.
Figyelembe kell venni, hogy kis légtérfogatú terek kezelése esetén rövid idő alatt is magas koncentráció jöhet létre, mely veszélyessé válhat.
- 14.4. Az ózon kisebb koncentrációban (0,01-0,1 ppm) fejfájást, szájszárazságot, a szem kötőhártyáján égető érzést, a nyálkahártyákon enyhe irritációt okoz; fáradtságot, álmatlanságot és szegycsont mögötti fájdalmat is előidézhet. Nagy koncentrációban erős oxidáló tulajdonsága miatt tüdőkárosító hatású, belégzését követően – gyakran akár az expozíciót követő néhány óra múlva is – tüdőödémát idézhet elő, melynek súlyosságát a fizikai megterhelés fokozhatja. Kialakulhat hörghurut, az alsóbb légutak gyulladása, tüdőtágulat, a bőrön fagyási sérülés. Megfigyelték a látóélesség csökkenését is. 7 napig tartó 0,2-0,5 ppm ózon koncentráció károsította a kísérleti állatok légzőhámját. Hosszú távú expozíció tüdőkárosító hatású. Állatkísérletben súlyos, maradandó tüdőkárosodást (fibrosis, alveolus-fal destrukció, emphysema) okoz. Legalacsonyabb koncentráció, melynél leírtak halálesetet 30 percig tartó 50 ppm ózon koncentráció okozta. A mérgezettet az expozícióból azonnal ki kell emelni, súlyos esetben az eljárás ugyanaz, mint a nitrózus gáz okozta mérgezésnél. Hazánkban az ózon az 5/2020. (II.6.) ITM rendeletben

meghatározott határértékkel szabályozott veszélyes anyag, ÁK- és CK-értéke egyaránt 0,2 mg/m³ (0,1 ppm). A klórra emlékeztető ózonszag azt jelezheti, hogy a koncentráció túl magas, a szag hiánya azonban nem garantálja, hogy az ózonszint egészségügyi határérték alatt van, ugyanis az ózonszaglás képessége gyorsan romlik. Amennyiben a kezelési helyiségen kívül érzik az ózonszagot, az szivárgásra utal, a kezelést le kell állítani és meg kell keresni a szivárgás helyét. A 14.4. pontban foglaltak az engedély kiadásakor elérhető és elfogadott tudományos eredmények, valamint az akkor hatályos jogszabályokban meghatározott értékeket/határértékeket tartalmazzák.

14.5. Minden felhasználó részére, pontos és megfelelő információt kell nyújtania a forgalmazó cégnek, az egészséges és a biztonságos felhasználás biztosítása érdekében.

15. Osztályozás a CLP rendelet alapján:

15.1. Veszélyt jelző piktogramok



15.2. Figyelmeztető mondatok

H270	Tűzet okozhat vagy fokozhatja a tűz intenzitását, oxidáló hatású.
H314	Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.
H330	Belélegezve halálos.
H372	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket különösen a légzőszerveket.
H400	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
EUH 071	Maró hatású a légutakra.

15.3. Figyelmeztetés: Veszély!

15.4. Óvintézkedésre vonatkozó mondatok

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P202	Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.
P261	Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
P342 + P311	Légzési problémák esetén: Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ / orvoshoz.
P304 + P340	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P305 + P351 + P338	SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: a helyi/területi/országos/nemzetközi előírásoknak (meghatározandó) megfelelően.

- 15.5. Az ózonnal történő fertőtlenítéskor a helyiség lezárt bejáratán az alábbi figyelmeztető táblát kötelező elhelyezni.

VIGYÁZAT, ÓZON-GÁZZAL TELÍTVE!

A HELYISÉGBE BELÉPNI TILOS!



A FERTŐTLENÍTÉS IDEJE ALATT SZEMÉLYEK, ÁLLATOK NEM TARTÓZKODHATNAK A HELYISÉGBEN.

A gázosításért felelős személy neve és elérhetősége:

A gázosítás kezdete (év, hó, nap, óra):

A gázosítás várható befejezése (év, hó, nap, óra):



16. Elsősegélynyújtás: a Biztonsági Adatlap 4. szakaszának 4.1. pontja szerint kerüljön feltüntetésre
- Belélegzés esetén:** A mérgezett személy kimentését izolált légzésvédő készülékben kell végezni, a sérültet az expozícióból azonnal ki kell emelni, friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. **Súlyos esetben** a nitrózusgáz-mérgezésekhez hasonlóan kell eljárni, valamint haladéktalanul orvoshoz kell fordulni. **Szembe kerülés esetén:** A szemet széthúzott szemhéjakkal, a szemgolyó egyidejű mozgatása mellett tiszta folyóvízzel ki kell öblíteni, legalább 15 percen keresztül. Ha a sérült visel kontaktlencsét, lehetőség szerint távolítsuk el. Minden esetben forduljunk szakorvoshoz. **Lenyelés:** nem fordulhat elő, mivel gáz halmazállapotú. **Bőr:** az érintett bőrfelületet vízzel és szappannal le kell mosni.

17. **Környezetvédelmi / ökotoxikológiai előírások:** A három oxigén atomos ózon rövid idő alatt magától visszaalakul két atomos oxigénné maradandó káros anyagok és a környezet degradációja nélkül.
18. **Hulladékkezelés:** Az ózon gyorsan bomlik, oxigén (O₂) keletkezése közben. Gyakorlatilag nem keletkezik hulladék.
19. A 15. pontot, valamint alpontjait (15.1., 15.2, 15.3., 15.4, 15.5.), illetve a 16., 17. és a 18. pontokat a felhasználói kézikönyvnek tartalmaznia kell, a készítmény mindenkori biztonsági adatlapjával együtt.
20. NNK szakvélemény száma: 3593-3/2021/JIF
21. NNK engedély száma: 3593-6/2021/27