



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Iktatószám: NNGYK/06085-1/2024  
Témafelelős: Berta Dóra Bella, 1/476-1154

Tárgy: szakvélemény

*Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon*

Hiv. szám: -  
Ügyintézőjük: Vanina Di Salvo  
Melléklet: 1 db szakvélemény

**FLEXITUB S.L.** részére

Barcelona

C/ Ricardo de la Cierva

50-52 (08635) Sant Esteve Sesrovires



Tisztelt Miquel Riera Vicens Úr!

Mellékelten szíves felhasználásra megküldjük az Eurosanitary (NINGBO) Co. Ltd. (Kína) által gyártott „FLEXITUB CGS” elnevezésű flexibilis bekötőcsövek közegészségügyi szempontú alkalmazhatóságáról írt szakvéleményünket.

Budapest, 2024.05.21.



Üdvözlettel:

  
Dr. Pándics Tamás  
főosztályvezető 

Kapják:

1. sz. pld: Címzett
2. sz. pld: Irattár

Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály  
Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1100,  
e-mail: [kozeqlab@nngyk.gov.hu](mailto:kozeqlab@nngyk.gov.hu)  
Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977



# NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

## KÖZEGÉSZSÉGÜGYI LABORATÓRIUMI ÉS MÓDSZERTANI FŐOSZTÁLY

Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1100, Fax: + 36 1 476 6401, e-mail: kozeglab@nngyk.gov.hu

### SZAKVÉLEMÉNY

*az Eurosanitary (NINGBO) Co. Ltd. (Kína) által gyártott „FLEXITUB CGS” elnevezésű flexibilis bekötőcsövek ivóvíz- és használati melegvíz-ellátásban (max. 65°C) történő alkalmazhatóságáról*

**Iktatószám: NNGYK/06085-1/2024**

**2024. május 21.**

A FLEXITUB S.L. (Spanyolország) (továbbiakban: Kérelmező) a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (továbbiakban: NNGYK) véleményét kérte az általa forgalmazott, az Eurosanitary (NINGBO) Co. Ltd. (Kína) által gyártott „FLEXITUB CGS” elnevezésű flexibilis bekötőcsövek ivóvíz- és használati melegvíz-ellátásban (max. 65°C) történő közegészségügyi szempontú alkalmazhatóságával kapcsolatban. A termék főbb adatait az 1. táblázat foglalja össze a benyújtott dokumentumok alapján.

*1. táblázat*

<b>Kérelmező, hazai forgalmazó:</b>	<b>FLEXITUB S.L.</b> C/ Ricardo de la Cierva, 50-52 (08635) Sant Esteve Sesrovires, Barcelona, Spanyolország
<b>Gyártó, gyártási hely:</b>	<b>Eurosanitary (NINGBO) Co. Ltd. (Kína)</b> First Seashore Road, Economic Development Zone – Hangzhou Bay New Zone, Kína
<b>Termék(ek) megnevezése:</b>	<b>„FLEXITUB CGS” elnevezésű flexibilis bekötőcsövek</b>
<b>Alkalmazási terület:</b>	ivóvíz-, és használati melegvíz-ellátás (max. 65°C)
<b>Mérettartomány:</b>	Közegészségügyi szempontból nincs korlátozás
<b>Korábbi hazai minősítések:</b>	58490-1/2021/LAB, 2824-6/2022/KTEF (max. 65°C)

*A szakvélemény kizárólag közegészségügyi szempontú, nem jelenti a termék egyéb (műszaki, gazdasági) szempontból történő elbírálását és engedélyezését. A benyújtott szakmai dokumentáció valóságtartalmáért a beküldő felel!*

### **I. Benyújtott dokumentumok összefoglalása, értékelése**

A Kérelmező benyújtotta az ivóvízzel érintkező anyagokra vonatkozó dokumentációt (pl.: adatlapok, higiénés tanúsítványok, termékismertető) a közegészségügyi értékeléshez. A Gyártó

nyilatkozattal igazolta, hogy a termék összetételében és a gyártási eljárásában nem történt változás az előző szakvéleményezési eljárás során benyújtott dokumentációhoz képest. A termékek vízzel érintkező anyagainak a 2. számú táblázat tartalmazza beküldött dokumentumok alapján.

2. táblázat

Vízzel érintkező alkatrész	Anyag/típus	Gyártó	Külföldi higiénés minősítés
tömlő	PEX / YT-001	Xiamen YI-TE Sanitary Ware Co., Ltd. (Kína)	KIWA K107519/01 (85°C)
szerelevények	rézötvözet / CW617N	Jintian Copper Co., Ltd. (Kína)	4MS
tömítés	EPDM / 70EP111p	BodeDynamic GbmH (Németország)	KIWA K26758/13 (85°C)

4MS: A termékben felhasznált fém alapanyagok megfelelnek az általunk alkalmazott minősítési elveknek, azaz a „Procedure for the Acceptance of Metallic Materials Used for Products in Contact with Drinking Water” kiadványban megadott elfogadható anyagoknak.

*Megjegyzés: A vízzel érintkező anyagok alkalmazhatósága, közegészségügyi szempontú megfelelése a benyújtott dokumentumok, vízvizsgálatok alapján ebben a konkrét termékben került értékelésre. Az elfogadás nem jelenti a szerkezeti anyagok önálló alkalmazhatóságának közegészségügyi szempontú értékelését, a vízzel érintkező anyagok önálló alkalmazása, illetve más termékbe való beépítése esetén a szerkezeti anyagra vonatkozó ivóvízbiztonsági engedélyezési eljárást külön kell lefolytatni.*

A termék gyártója rendelkezik a gyártási folyamatra vonatkozó ISO 9001 minőségbiztosítási tanúsítvánnyal (tanúsítvány jegyzékszám: 01 100 038856, érvényes: 2024. szeptember 04.)

## II. Szakvéleményezési eljárások összefoglalása

### II.1. Az 58490-1/2021/LAB szakvéleményezési eljárás megállapításainak összefoglalása

A benyújtott dokumentumok alapján a termék laboratóriumi vizsgálatait nem tartottuk szükségesnek elvégezni, a termék értékelését a benyújtott dokumentumok és külföldi higiénés minősítések alapján végeztük el.

### II.2. A jelenlegi szakvéleményezési eljárás megállapításainak összefoglalása

A Kérelmező a termékben felhasznált alapanyagok gyártóinak megváltozása miatt kezdeményezte az eljárás lefolytatását. A benyújtott dokumentumok alapján a termék laboratóriumi vizsgálatait nem tartottuk szükségesnek elvégezni. A termék közegészségügyi értékelést az 58490-1/2021/LAB iktatószámú szakvéleményezési eljárás, valamint a jelenlegi eljárás során beküldött dokumentumok alapján értékeltük. A gyártó cég (Eurosantary (NINGBO) Co. Ltd., Kína) igazolta számunkra, hogy a tárgyi flexibilis bekötőcsövek gyártásában más változás nem következett be, illetve a gyártáshoz nem használnak fel egyéb adalékanyagot, segédanyagot.

### III. A termék közegészségügyi szempontú értékelése, a közegészségügyi szempontú alkalmazási feltételek meghatározása

A benyújtott dokumentumok alapján a termék alkalmazásának közegészségügyi szempontból nem látjuk akadályát a megadott alkalmazási feltételek ( 1 ) - 8 ) betartása mellett.

**A termékek ivóvízbiztonsági engedélyezését az alábbi feltételek betartása mellett javasoljuk:**

- 1) Az Eurosanitary (NINGBO) Co. Ltd. (Kína) által gyártott „FLEXITUB CGS” elnevezésű flexibilis bekötőcsöveknek az NNGYK-hoz benyújtott dokumentációval megegyező minőségűnek kell lenniük felépítés, minőség és vízzel érintkező szerkezeti anyagok tekintetében.
- 2) Szakvéleményünk kizárólag közegészségügyi vonatkozású, nem jelenti a termék, illetve technológia egyéb (műszaki, gazdasági) szempontból történő elbírálását és engedélyezését, ill. a benyújtott dokumentumok egyéb jogszabályoknak való megfelelését (pl.: biztonsági adatlap CLP és GHS megfelelés).
- 3) A termékek kizárólag a megadott 4)-8) alkalmazási feltételeket is tartalmazó használati útmutatóval együtt forgalmazhatók.

**A magyar nyelvű használati útmutatóban rögzítve a felhasználót is tájékoztatni kell az alábbiakról:**

- 4) A termékkel érintkező emberi felhasználásra szánt víz hőmérséklete közegészségügyi szempontból a 65°C-ot nem haladhatja meg.
- 5) Termék alkalmazási területe: ivóvíz-ellátás; használati melegvíz-ellátás
- 6) A termék tisztítási, ill. fertőtlenítési utasításait (beleértve az alkalmas fertőtlenítőszer megnevezését is) a gyártónak, illetve forgalmazónak egyértelműen a vásárló tudomására kell hoznia!

A termékek tisztítása/fertőtlenítése során használt vegyszerekre vonatkozóan ivóvíz-ellátás esetében az 5/2023. (I.12.) Kormányrendeletben, illetve a 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendeletben és a 38/2003. (VII.7) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendeletben leírtak a mérvadók.

- 7) A terméket tartalmazó vízhálózati szakaszt legalább 1 napra ivóvízzel fel kell tölteni. Az öblítövet a csatornába kell engedni, azt háztartási célra felhasználni nem szabad. Csak ezután szabad megkezdeni a terméket tartalmazó vízhálózati szakasz rendeltetésszerű használatát.
- 8) A termék alkalmazását követő első hetekben fém és szerves anyag kioldódásra lehet számítani, amely íz- és szagproblémákat, baktériumok túlzott elszaporodását és nagyobb klórigényt okozhat. Ez a jelenség átmeneti, gyakoribb vízcserével, átöblítéssel csökkenthető.

*Az NNGYK Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztálya által előzetesen kiadott szakvélemény nem jelenti a termék ivóvízbiztonsági engedélyezését. Szakvéleményünk alapján az ivóvízbiztonsági engedélyt – az ivóvíz minőségi követelményeiről és az ellenőrzés rendjéről szóló 5/2023. (I.12.) Korm. rendelet alapján – külön eljárásban a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtól, mint illetékes, hatáskörrel rendelkező hatóságtól kell kérniük, a szakvélemény kiadásától számított egy éven belül.*

*A szakvéleményt kizárólag teljes terjedelmében szabad felhasználni, illetve lemásolni!*

  
Dr. Vargha Márta  
munkacsoport-vezető



  
Berta Dóra Bella  
témafelelős

