



OTSUS

05.06.2025 nr 8-3/25/7-3

Nakkusohtliku materjali käitlemise tegevusloa väljastamine

Nordic Tersus Laboratory OÜ (registrikood 12561442) esitas Terviseametile 02.05.2025 taotluse nakkusohtliku materjali käitlemise tegevusloa saamiseks bioloogiliste ohutegurite 2. ohurühma patogeenidega töötamiseks Nordic Tersus Laboratory OÜ laboris aadressil Jälgime tee 17, Tännassilma, 76406 Harju maakond.

Taotleti luba tööks erinevate 1. ja 2. ohurühma patogeenidega.

Taotleti luba erinevates valdkondades kasutatavate desinfitseerivate ja antiseptiliste ainete, materjalide, instrumentide ning ruumide ja pindade uurimiseks, milleks viiakse läbi järgnevaid teenuseid:

- fungitsiidse toime määramine
- bakteritsiidse toime määramine
- bakteritsiidse aktiivsuse hindamine
- mükobakteritsiidse toime hindamine
- sporitsiidse toime määramine
- konservandi toime hindamine
- pärmseente vastase toime hindamine
- tuberkuloosivastase toime hindamine
- bakterite üldarvu määramine
- pärm- ja hallitusseente üldarvu määramine
- *Staphylococcus aureus*’e mikrobioloogiline samastamine
- *Pseudomonas aeruginosa*’ mikrobioloogiline samastamine
- *Candida albicans*’i mikrobioloogiline samastamine
- *Escherichia coli*’ mikrobioloogiline samastamine
- Aeroobsete mesofiilsete bakterite samastamine ja kvantitatiivne määramine.

Terviseamet vaatas läbi ning hindas taotluses esitatud andmeid ning vastavust nakkusohtliku materjali käitlejale kehtestatud nõuetele. Esitatud andmete põhjal vastab taotleja nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse § 30 ja selle alusel kehtestatud nõuetele. Eeltoodust lähtuvalt ja nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse § 34 lg 1 alusel otsustan:

Väljastada **Nordic Tersus Laboratory OÜ** -le, aadressil aadressil Jälgime tee 17, Tännassilma, 76406 Harju maakond, **nakkusohtliku materjali käitlemise tegevusluba nr 143** (kehtivusega 5 aastat), taotluse esitatud alljärgnevate uuringuteenuste osutamiseks BSL 2 tingimustes:

1. EVS-EN 13624 – Kvantitatiivne suspensioontest meditsiini instrumentidel kasutatavate desinfektantide fungitsiidse toime määramiseks.
2. EVS-EN 13727+A2 – Kvantitatiivne suspensioontest meditsiini valdkonnas kasutatava desinfektandi bakteritsiidse toime määramiseks

3. EVS-EN 14348 – Kvantitatiivne suspensioonikatse keemiliste desinfektsioonivahendite ja antiseptikumide mükobakteritsiidse toime hindamiseks meditsiini valdkonnas.
4. EVS-EN ISO 11930 - Kosmeetika – Mikrobioloogia – kosmeetilise toote mikroobivastase toime hindamine
5. EVS-EN 1276 – Keemilised desinfektsioonivahendid ja antiseptikumid. Toiduainetes, tööstuses, kodumajapidamises ja ametkondlikel aladel kasutatavate keemiliselt desinfitseerivate ja antiseptiliste ainete bakteritsiidse aktiivsuse hindamine.
6. EVS-EN 1650 – Keemilised desinfektsioonivahendid ja antiseptikumid. Toiduainetes, tööstuses, kodumajapidamises ja ametkondlikel aladel kasutatavate keemiliselt desinfitseerivate ja antiseptiliste ainete fungitsiidse aktiivsuse hindamine.
7. EVS-EN 1500 – Keemilised desinfektsioonivahendid ja antiseptikumid. Hügieeniline desinfitseerimisvahend kätele.
8. EVS-EN 1499 – Keemilised desinfektsioonivahendid ja antiseptikumid. Hügieeniline kätepesuvahend.
9. EVS-EN 12791+A1 – Keemilised desinfektsioonivahendid ja antiseptikumid. Kirurgiline desinfitseerimisvahend kätele
10. EVS-EN ISO 22718+A1 Cosmetics - Microbiology - Detection of Staphylococcus aureus
11. EVS-EN ISO 22717+A1 Cosmetics - Microbiology - Detection of Pseudomonas aeruginosa
12. EVS-EN ISO 18416+A1 Cosmetics - Microbiology - Detection of Candida albicans
13. EVS-EN ISO 21150+A1 Cosmetics - Microbiology - Detection of Escherichia coli
14. EVS-EN ISO 21149+A1 - Cosmetics - Microbiology - Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria
15. EVS-EN 13704– Kvantitatiivne suspensioonikatse sporitsiidse toime määramiseks keemiliste desinfektsioonivahenditele, mida kasutatakse toiduainetetööstuses, kodumajapidamistes ja ametiruumides.
16. Skriiningtest kosmeetikatoote konservandi toime hindamiseks
17. EVS-EN 13697+A1 – Kvantitatiivne test mittepoorsetele pindadele, toidutootmisel, tööstuses, kodumajapidamises ja ametkondlikel aladel kasutatavate keemiliselt desinfitseerivate ja antiseptiliste ainete bakteritsiidse ja/või fungitsiidse aktiivsuse hindamine.
18. EVS-EN 14561 - Keemilised desinfektsioonivahendid ja antiseptikumid. Kvantitatiivne ülekandekatse meditsiini valdkonnas kasutatavate instrumentide bakteritsiidse toime hindamiseks.
19. EVS-EN 14562 - Keemilised desinfektsioonivahendid ja antiseptikumid. Kvantitatiivne ülekandekatse meditsiini valdkonnas kasutatavate instrumentide fungitsiidse või pärmseentevastase toime hindamiseks.
20. EVS-EN 14563 - Keemilised desinfektsioonivahendid ja antiseptikumid. Kvantitatiivne ülekandekatse meditsiini valdkonnas kasutatavate instrumentide puhul kasutatavate keemiliste desoainete mükobakteritsiidse või tuberkuloosivastase toime hindamiseks.
21. EVS-EN 16615- Keemilised desinfektsioonivahendid ja antiseptikumid. Kvantitatiivne katsemeetod meditsiini valdkonnas kasutatavatel mittepoorsetel pindadel bakteriaalse või pärmseentevastase toime hindamiseks mehaanilise toiminguga abil kasutades selleks puhastuslappe (4 välja katse).
22. EVS-EN 1275 - Keemilised desinfektsioonivahendid ja antiseptikumid. Fungitsiidne põhitoime.
23. EVS-EN 17126 - Keemilised desinfektsioonivahendid ja antiseptikumid. Kvantitatiivne suspensioonikatse sporitsiidse toime määramiseks desinfektsioonivahenditele meditsiini valdkonnas.
24. EVS-EN 1040 - Keemilised desinfektsioonivahendid ja antiseptikumid. Bakteritsiidne põhitoime. Katsemeetodid ja nõuded (faas 1)
25. EVS-EN 14347 - Chemical disinfectants and antiseptics - Basic sporicidal activity - Test method and requirements

26. EVS-EN 1656 Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in the veterinary area - Test method and requirements (phase 2, step 1)
27. EVS-EN 16437+A1- Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative surface test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in veterinary area on porous surfaces without mechanical action - Test method and requirements (phase 2, step 2)
28. EVS-EN 1657 - Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in the veterinary area - Test method and requirements (phase 2, step 1)
29. EVS-EN 16438 - Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative surface test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in the veterinary area on non-porous surfaces without mechanical action - Test method and requirements (phase 2, step 2)
30. EVS-EN 14204- Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in the veterinary area - Test method and requirements (phase 2, step 1)
31. EVS-EN 14349 - Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative surface test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in the veterinary area on nonporous surfaces without mechanical action - Test method and requirements (phase 2, step 2)
32. EVS-EN ISO 16212 Cosmetics - Microbiology - Enumeration of yeast and mould (ISO 16212:2017)
33. EVS-EN 17387 Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative test for the evaluation of bactericidal and yeasticidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants in the medical area on non-porous surfaces without mechanical action - Test method and requirements (phase 2, step 2)
34. Ph.Eur 10; 2.6.12 TAMC - Bakterite üldarvu määramine
35. Ph.Eur 10; 2.6.12 TYMC - Pärm- ja hallitusseente üldarvu määramine
36. EVS-EN 17272 – Chemical disinfectants and antiseptics- Methods of airborne room disinfection by automated process – Determination of bactericidal, mycobactericidal, sporicidal, fungicidal, yeasticidal, virucidal and phagocidal activities
37. EVS-EN 16616 – Chemical disinfectants and antiseptics – Chemical-thermal textile disinfection – Test method and requirements (phase 2, step 2)
38. EVS-EN ISO 21322 – Cosmetics – Microbiology- Testing of impregnated or coated wipes and masks
39. EVS-EN ISO 18415 – Cosmetics- Microbiology – Detection of specified and non-specified microorganisms
40. EVS-EN 17658 – Chemical disinfectants and antiseptics – Chemical textile disinfection for the domestic area – Test method and requirements (phase 2, step 2)
41. EVS-EN ISO 21530- Dentistry. Materials used for dental equipment surfaces- Determination of resistance to chemical disinfectants
42. EVS-EN ISO 175– Plastics- Method of test for the determination of the effects of immersion in liquid chemicals.

(allkirjastatud digitaalselt)

Kärt Sõber
Nakkushaiguste epidemioloogia osakonna juhataja