

**Antrag auf Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens und auf
Zertifikatserteilung durch den VAH entsprechend den derzeit geltenden
Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer
Desinfektionsverfahren**

Sparte: Hautantiseptik

I. Name des Produktes ¹:

II. a) Antragsteller / Korrespondenzadresse (genaue Anschrift)

b) Angaben auf Zertifikat / Liste (Pflichtfeld)

Firma (genaue Anschrift)

Hersteller (nur ausfüllen, wenn abweichend vom Antragsteller)

Soll die Adresse des **Herstellers** im Zertifikat erscheinen: ja nein

¹ Es ist jeweils nur ein Produkt zu benennen. Der Produktname und die Angabe auf dem Gutachten müssen identisch sein.

- III. Handelt es sich um eine **Zertifikatsverlängerung** (Übernahme)? ja nein
Handelt es sich um eine Änderung der Konzentration-Zeit-Relation? ja nein
Handelt es sich um eine Änderung der Zusammensetzung? ja nein

Achtung: Bei einer Wirkstoffänderung wird der Antrag als Neuaufnahme behandelt!

- IV. a) Handelt es sich um die **Umbenennung² (Umschreibung)** eines Produktes? ja nein

Wenn ja:

Name des Original-Produktes:

Hersteller des Original-Produktes:

Original-Produkt ist zertifiziert nicht zertifiziert zur Zertifizierung angemeldet

- V. **Angabe der Wirkstoffe³** unter Angabe der CAS-Nr.: pro 100 g pro 100 ml
- | | |
|----|----------|
| 1. | CAS-Nr.: |
| 2. | CAS-Nr.: |
| 3. | CAS-Nr.: |
| 4. | CAS-Nr.: |
| 5. | CAS-Nr.: |

VI. **pH-Wert Produkt 100%⁴:**

pH-Wert Produkt 1% in Aqua dest.:

Brechungsindex:

Dichte:

Arzneimittelzulassung: Nr.:

Biozidzulassung/Registrierung: Nr.:

Medizinprodukt: CE-Kennzeichen:

² Umbenennungen müssen auf dem Gutachten durch einen "Umschreibungsvermerk" kenntlich gemacht werden, sofern das Original-Produkt getestet wurde und nicht die Umschreibung

³ wirksame Bestandteile nach Menge und Art gemäß IUPAC und zusätzlich, falls davon abweichend gemäß den Angaben auf dem Etikett und denen im Prüfbericht

⁴ kann entfallen bei alkoholischen Produkten mit mehr als 60 Volumen-% Alkohol

VII. Vorgesehener Verwendungszweck:

Hautantiseptik

- belegt durch die Gutachten von:
- 1.) vom:
 - 2.) vom:
 - 3.) vom:
 - 4.) vom:

Beantragte Desinfektionswerte:

Hautantiseptik Bakterizidie und Levurozidie					
talgdrüsenarme Haut			talgdrüsenreiche Haut		
Einwirkungszeit (min)			Einwirkungszeit (min)		
vor Injektionen und Punktionen			vor Punktionen von Gelenken, Körperhöhlen und Hohlorganen, sowie operativen Eingriffen		
1/4	1/2	1	≥ 1		≥ 1 bis ≥ 5
					≥ 10

Langzeiteffekt bei talgdrüsenarmer und talgdrüsenreicher Haut: ja

Der Antragsteller erklärt, dass er die zurzeit gültigen Bedingungen der Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren und der Geschäftsordnung der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH kennt und mit diesen einverstanden ist.

.....
Datum

.....
Unterschrift und Firmenstempel

Zusatzinformation für die Online-Liste des VAH

- ① Webseite des Vertreibers

- ② E-Mail Kontaktperson:

- ③ Das Produkt ist ggf. mit anderen Konzentrations-Zeit-Relationen zudem aufgeführt in:
RKI-Liste / Datum der Veröffentlichung:

DVG-Liste Lebensmittelbereich / Datum der Veröffentlichung:

DVG-Liste Tierhaltung/ Datum der Veröffentlichung:

- ④ Produkt wird vertrieben in:
(bitte Länder in internationaler Abkürzung angeben)

Der Antragssteller erklärt sich mit der Veröffentlichung dieser Informationen einverstanden.

.....

Datum

.....

Unterschrift