

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

Sparte: Händedesinfektion

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

Anwendungsform:

Flüssigkeit

Schaum

- Angabe, wie viel Schaum in ml oder g pro Hub abgegeben wird _____
- Angabe, wie viele Hübe angewendet werden sollen _____

Sonstiges _____

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:
Händedesinfektion

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

Beantragte Desinfektionswerte:

	Händedesinfektion Hygienisch		
	Einwirkungszeit		Mengenangabe in ml oder Anzahl Hübe (ml/Hub)
	½ min	1 min	
bakterizid/levurozid			
⁵begrenzt viruzid			
begrenzt viruzid PLUS			
viruzid			

	Händedesinfektion Chirurgisch		
	Einwirkungszeit		
	1 – 2,5 min	3 min	5 min
bakterizid/levurozid			

Langzeiteffekt bei chirurgischer Händedesinfektion: ja

⁵Eckwertüberprüfung zu begrenzt viruzid vorhanden gewünscht

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