

Antrag auf Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens und auf Zertifikatserteilung durch den VAH entsprechend den Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren – Stand 2015

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 Rezeptur? 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:

Produkt ist zertifiziert nicht zertifiziert zur Zertifizierung angemeldet

- V. **Angabe der Wirkstoffe³:** pro 100 g pro 100 ml

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

- VI. **pH-Wert Produkt 100%⁴:**

pH-Wert Produkt 1% in Aqua dest.:

Dichte:

Arzneimittelzulassung: Reg.-Nr.:

Biozidzulassung: Reg.-Nr.:

Medizinproduktezulassung 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

VIII. Vorgesehener Verwendungszweck:
Händedesinfektion

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

Beantragte Desinfektionswerte:

	Händedesinfektion	
	Hygienisch	
	Einwirkungszeit (min)	
	1/2	1
bakterizid/levurozid		
begrenzt viruzid		
begrenzt viruzid PLUS		
viruzid		

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

Langzeiteffekt bei chirurgischer Händedesinfektion: ja

Der Antragsteller erklärt, dass er die zurzeit gültigen Bedingungen der Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren – Stand 2015 inkl. den Übergangsbestimmungen 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