

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

Sparte: Chemische und chemothermische Instrumentendesinfektion

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:

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, 5}:**

pH-Wert Produkt 1% in Aqua dest.:

Dichte:

Medizinproduktezulassung CE-Kennzeichen:

Reinigungsaktiv: ja

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

⁵ bei pulverförmigen Produkten in Aqua dest.

VII. Vorgesehener Verwendungszweck:

Instrumentendesinfektion zur Prophylaxe in Krankenhaus und Praxis

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

Beantragte Verfahrenstemperatur: ≥ 20 bis $< 60^\circ\text{C}$: _____

≥ 60 bis $\leq 70^\circ\text{C}$: _____

	Instrumentendesinfektion zur Prophylaxe in Krankenhaus und Praxis					
	Organische Belastung		Einwirkzeit in min			
	gering	hoch	5	15	30	60
Bakterizidie / Levurozidie						
Zusätzlich:						
Tuberkulozidie <i>(Mycobacterium terrae)</i>						
Mykobakterizidie <i>(Mycobacterium avium)</i>						
Fungizidie <i>(Aspergillus brasiliensis)</i>						
begrenzt viruzid						
begrenzt viruzid PLUS						
viruzid						
sporizid (gegen C. difficile Sporen)						

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