

An Herrn  
Prof. Dr. H. F. Rabenau  
Vorsitzender des  
Fachausschusses "Virusdesinfektion"  
der Deutschen Vereinigung zur  
Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V.

Institut für Med. Virologie  
Paul-Ehrlich-Str. 40,  
D-60596 Frankfurt a. M

## **Antrag auf Zertifizierung\* eines Desinfektionsmittels hinsichtlich der Wirksamkeit gegen Viren**

\* entsprechend der Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin (Bundesgesundheitsblatt (2008, 51, 937-945))

### **1. Angaben über Antragsteller und Hersteller**

#### **1.1 Antragsteller/Vertreiber**

Name: \_\_\_\_\_

Ansprechpartner: \_\_\_\_\_

Anschrift: \_\_\_\_\_

Telefon- und Fax-Nummer: \_\_\_\_\_

E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_

#### **1.2 Hersteller**

Name: \_\_\_\_\_

Anschrift: \_\_\_\_\_

Telefon- und Fax-Nummer: \_\_\_\_\_

E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_

*Sofern Antragsteller und Hersteller nicht identisch sind, ist eine Einverständniserklärung des Herstellers vorzulegen.*

## 2. Art des Antrages

- Es handelt sich um eine Umschreibung („Alt“-Präparat)?

Name des Original-Präparates: \_\_\_\_\_

- Es handelt es sich um einen Neuantrag?

## 3. Wirkungsbereich (zutreffendes bitte ankreuzen)

- begrenzt viruzid

- viruzid

## 4. Angaben zur Art und Zusammensetzung des Desinfektionsmittels bzw. Art des Desinfektionsverfahrens

### 4.1 Bezeichnung des Desinfektionsmittels bzw. des Verfahrens

4.1.1 Handelsname \_\_\_\_\_

4.1.2 Bezeichnung während der Entwicklung und Erprobung \_\_\_\_\_

### 4.2 Bezeichnung des Waschmittels, Reinigungsverstärkers u.ä.

(soweit als gesonderte Zubereitung zum Verfahren gehörend)

4.2.1 Handelsname \_\_\_\_\_

4.2.2 Bezeichnung während der Entwicklung und Erprobung \_\_\_\_\_

### 4.3 Anwendungsbereich (Zutreffendes bitte ankreuzen)

- Händedesinfektion
- Flächendesinfektion
- Instrumentendesinfektion

Wäschedesinfektion:

- chemisch       chemo-thermisch
- Sonstige Verfahren

### 4.4 Zusammensetzung

4.4.1 Vollständige quantitative und qualitative Angaben der Wirkstoffe sowie qualitative Angaben der Hilfsstoffe

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
(ggf. bitte separate Unterlagen beifügen)

4.4.2 Vollständige qualitative Angaben über die Zusammensetzung des Waschmittels, Reinigungsverstärkers u.ä. (sowie ggf. qualitative Angaben der Hilfsstoffe \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(ggf. bitte separate Unterlagen beifügen)

4.4.3 Art der Formulierung (Pulver, Lösung, Paste u. dgl.)

\_\_\_\_\_  
(ggf. bitte separate Unterlagen beifügen)

#### 4.5 Anwendungsbedingungen

- 4.5.1 Gebrauchsverdünnung bzw. Anwendungskonzentration / pH-Wert
- 4.5.1.1 Desinfektionsmittel: \_\_\_\_\_
- 4.5.1.2 Waschmittel, Reinigungsverstärker u.ä. (soweit erforderlich): \_\_\_\_\_
- 4.5.2 Einwirkzeit: \_\_\_\_\_
- 4.5.3 Desinfektionstemperatur (sofern andere als Raumtemperatur): \_\_\_\_\_
- 4.5.4 Sonstige Angaben zum Desinfektionsmittel (z.B. *Verfahrensablauf, Reihenfolge der Zusätze usw.*)  
\_\_\_\_\_ (ggf. bitte separate Unterlagen beifügen)

#### 5. Unterlagen zur Wirksamkeit des Desinfektionsmittels bzw. Verfahrens

5.1 Liste der beigefügten Gutachten:

Datum	Gutachter	Inhalt / Aussage

#### 6 Liste der beigefügten sonstigen Unterlagen

(z.B. auch wissenschaftliche Literatur, falls erforderlich auch Beschreibung des Desinfektionsapparates, Beschreibung des Verfahrens, Bedienungsanweisung usw.)

- Sicherheitsdatenblatt für das Produkt \_\_\_\_\_
- ggf. Entwurf eines Etiketts \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**Datum**

\_\_\_\_\_  
**Unterschrift und Firmenstempel**

Die Richtigkeit und Vollständigkeit der Angaben wird bestätigt. Wir haben davon Kenntnis genommen, dass Änderungen der Zusammensetzung des Desinfektionsmittels bzw. Änderungen des Verfahrens rechtzeitig vor der Ausführung dem Fachausschuss „Virusdesinfektion“ der DVV anzuzeigen sind. Änderungen der Firmierung, der Bezeichnung des Verfahrens bzw. des Handelsnamens des Desinfektionsmittels sind ebenfalls vor der Ausführung dem Fachausschuss „Virusdesinfektion“ der DVV schriftlich anzuzeigen.