

– Desinfektionsmittel-Kommission im VAH –
Disinfectant Commission in VAH

Zertifikat / Certificate

über die Konformität der Wirksamkeitsprüfungen für / for conformity of efficacy tests for

Budesin U

mit dem Anforderungskatalog der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM)
- Stand 4.2.2002 - basierend auf den Standardmethoden der DGHM - Stand 1.9.2001 - bzw. den
Übergangsbestimmungen vom 4.9.2002.

DGHM und VAH bestätigen die Äquivalenz mit den früher herausgegebenen DGHM-Zertifikaten.
with the Requirements issued by the German Society for Hygiene and Microbiology (DGHM) on February 4th 2002
which is based on the DGHM Standard Methods of September 1st 2001 or the transitional provisions of
Sept. 4th 2002. DGHM and VAH confirm the equivalence to the former issued DGHM certificates.

ANTRAGSTELLER / APPLICANT: **KLEEN Purgatis GmbH**

**Dieselstraße 10
32120 Hiddenhausen**

WIRKSTOFFE nach Art und Menge bezogen auf 100 ml bzw. 100 g:

Quantity of active substances per 100 ml or 100 g:

- 3,35% Didecyldimethylammoniumchlorid**
- 3,35% Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid**
- 3,30% Alkyldimethylethylbenzylammoniumchlorid**

Hiermit wird bestätigt, dass das o.g. Produkt für die prophylaktische Desinfektion in den aufgeführten
Anwendungsbereichen in folgenden Konzentrations-Zeit-Relationen als wirksam eingestuft wird:

This is to confirm that the above product was found to be effective for prophylactic disinfection in the application
domains listed below at the specified concentration/contact time ratios:

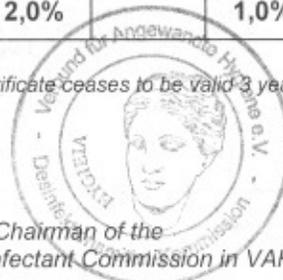
Flächendesinfektion zur Prophylaxe in Krankenhaus und Praxis Surface disinfection for prophylaxis in hospital and primary healthcare								
Zusätzlich wirksam gegen/Additionally active against <i>Mycobacterium terrae</i> ¹ , <i>Mycobacterium avium</i> ² , <i>Aspergillus niger</i> ³ , <i>Trichophyton mentagrophytes</i> (Pilze auf rohem Holz/fungi on untreated wood) ⁴								
Wischen Mechanical action		Organische Belastung Interfering substance		Einwirkzeit in min Contact time in min				
mit/with	ohne/ without	gering/clean conditions	hoch/dirty conditions	5	15	30	60	240
X		X			2,0%		1,0%	0,75%

Das Zertifikat verliert 3 Jahre nach Ausstellung seine Gültigkeit / The certificate ceases to be valid 3 years after issue

Bonn, den 11.03.2005
Place/Date

Der Vorsitzende der / The Chairman of the
Desinfektionsmittel-Kommission im VAH / Disinfectant Commission in VAH

Ident.No N4/086



Bedingungen für die Zertifikatserteilung und Aufnahme in die vom Verbund für Angewandte Hygiene (VAH) herausgegebene Desinfektionsmittel-Liste.

Die Zertifikatserteilung und Aufnahme in die Liste erfolgt durch die Desinfektionsmittel-Kommission im Verbund für Angewandte Hygiene (VAH).

Die Zertifikate werden aufgrund zweier Gutachten erteilt, welche die desinfizierende Wirksamkeit des Präparates in den angegebenen Konzentrationen und den Einwirkungszeiten für den jeweiligen Verwendungszweck belegen. Diese Gutachten werden durch die Kommission geprüft und anerkannt, wenn sie den „Anforderungen für die Aufnahme von chemischen Desinfektionsverfahren in die Desinfektionsmittel-Liste der DGHM“ (Stand: 04.02.2002) (zu beziehen über mhp-Verlag Wiesbaden GmbH, Marktplatz 13, 65183 Wiesbaden, www.mhp-verlag.de sowie einschlägigen Mitteilungen (z.B. „Übergangsbestimmungen“ Mitteilung 3/2002, HygMed 27.2002, 10.384-385) in der Zeitschrift „Hygiene + Medizin“ entsprechen. Die Listung der Präparate erfolgt aufgrund o.a. Kriterien, Registrierungs- und Zulassungsverfahren, z.B. nach dem Arzneimittelgesetz oder nach dem Medizinproduktegesetz, finden keine Berücksichtigung. Die folgenden Mindestanforderungen sind zur Zertifikatserteilung durch die Desinfektionsmittel-Kommission im VAH zu erfüllen.

- Der Antrag auf Zertifizierung eines Desinfektionsmittels entsprechend den „Anforderungen für die Aufnahme von chemischen Desinfektionsverfahren in die Desinfektionsmittel-Liste der DGHM“ (Stand: 04.02.2002) wird an die Geschäftsstelle der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH mit Hilfe eines vorgegebenen Antragformulars gestellt. Mit dieser Antragstellung erklärt sich der Antragsteller gleichzeitig mit den Bedingungen der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH für die Zertifizierung seines Produktes einverstanden.
- Im Antragformular sind alle Wirkstoffe des beantragten Desinfektionsmittels mit exakten Mengenangaben (g/100 ml) aufzuführen sowie ebenfalls exakte Angaben über die sonstigen Inhaltsstoffe und Konzentrationen zu machen. Die Wirkstoffangaben werden im Zertifikat (als Wirkstoffgruppen in der Liste) aufgeführt. Zur Überprüfung der Wirkstoffe durch die Desinfektionsmittel-Kommission hat der Antragsteller nach Aufforderung die hierfür erforderlichen Analysemethoden anzugeben. Im Antrag muss angegeben sein, welche Anwendungsempfehlung zertifiziert werden soll.
- Voraussetzung für die Zertifizierung von Desinfektionsmitteln nach den „Anforderungen für die Aufnahme von chemischen Desinfektionsverfahren in die Desinfektionsmittel-Liste der DGHM“ (Stand: 04.02.2002) ist die Vorlage von zwei getrennten, vollständigen Gutachten durch unabhängige Gutachter über die Wirksamkeitsprüfung des Präparates nach den jeweils gültigen „Standardmethoden“ (derzeit Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren - Stand 1.9.2001). Die Gutachten müssen persönlich, d.h. unter dem Namen des Gutachters, verfasst sein. Instituts- oder Laborgutachten können nicht anerkannt werden. Diese beiden Gutachten einschließlich der zugehörigen Prüfberichte werden dem Zertifizierungsverfahren zugrunde gelegt und durch Sachbearbeiter der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH bewertet. Liegen der Kommission weitere Untersuchungsergebnisse über das zur Zertifizierung eingereichte Präparat vor, werden diese in die Bewertung mit einbezogen.
- Nach erfolgreichem Abschluss des Zertifizierungsverfahrens durch die Desinfektionsmittel-Kommission im VAH wird ein Zertifikat mit einer Gültigkeitsdauer von drei Jahren erteilt. Nach Ablauf dieser Zeit kann das Zertifikat erneuert werden. Hierzu ist ein Antrag mit gleichzeitiger Einreichung von zwei Gutachten (s. 3) zu stellen. Sofern neue Gutachten und entsprechende Prüfberichte vorliegen, müssen diese wiederum in dreifacher Ausfertigung zugesendet werden. Die Kommission publiziert in regelmäßigen Abständen die zu einem bestimmten Stichtag zertifizierten Präparate in der „Desinfektionsmittel-Liste“. Wird während der Gültigkeitsdauer eines Zertifikats dieses geändert oder entzogen, so publiziert die Kommission dies in geeigneter Form. Der Hersteller oder die für das Inverkehrbringen verantwortliche Firma verpflichtet sich, bei Mitteilung über Änderungen oder Entzug eines Zertifikats dieses vom Mitteilungszeitpunkt an nicht mehr zu verwenden und jeglichen Hinweis auf die ursprüngliche Zertifizierung zu unterlassen. Bei Änderungen des Zertifikats werden für die Verwendung bereits ausgelieferter Präparate entsprechende Fristen gesetzt. Sofern deutliche Zweifel an der Wirksamkeit bestehen, verpflichtet sich der Hersteller die ausgelieferte Ware zurückzurufen.
- Der Antragsteller erklärt an Eides statt, dass die in den Handel gebrachten Produkte in jeder Hinsicht mit den von den Gutachtern überprüften Desinfektionsmittelmustern identisch sind. In diesem Zusammenhang erklärt er sich damit einverstanden, dass jederzeit durch die Desinfektionsmittel-Kommission im VAH eine chemische Analyse seines Präparates zur Überprüfung der Zusammensetzung der Wirkstoffe sowie eine mikrobiologische Wirksamkeitsprüfung nach den „Anforderungen für die Aufnahme von chemischen Desinfektionsverfahren in die Desinfektionsmittel-Liste der DGHM“ (Stand: 04.02.2002) veranlasst werden kann. Dies wird vorzugsweise mit aus dem Handel bezogenen Präparaten, u.U. auch mit von dem Antragsteller eingeforderten Rückstellmustern durchgeführt. Die Desinfektionsmittel-Kommission sieht vor, pro Jahr bis zu 10% aller gelisteten Präparate zu überprüfen. Dies kann durch Zufallsauswahl, aber auch durch gezielte Untersuchungen eines solchen Präparates erfolgen, insbesondere wenn Hinweise auf Abweichungen bezüglich der zertifizierten Wirksamkeit oder der Formulierung eines Präparates vorliegen.
- Ergeben die unter 5. dargestellten Nachkontrollen entweder Abweichungen hinsichtlich der zertifizierten Wirksamkeit oder Veränderungen der zertifizierten Zusammensetzung der Wirkstoffe, behält sich die Desinfektionsmittel-Kommission im VAH nach Rücksprache mit dem Antragsteller vor,
 - das Zertifikat mit sofortiger Wirkung zurückzuziehen,
 - durch Publikation auf die nicht ausreichende Wirksamkeit des Präparates hinzuweisen und beim Vorliegen entsprechender Ergebnisse Angaben über Wirkkonzentrationen sowie Einwirkzeiten des Präparates, bei deren Anwendung eine hinreichende Sicherheit für die Wirksamkeit gegeben ist, zu machen.

- Der Antragsteller verpflichtet sich, jede Änderung der Formulierung seines zertifizierten Produktes der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH unverzüglich mitzuteilen. Dies bezieht sich nicht nur auf die Änderungen der Wirkstoffe, sondern ebenso auf Änderungen sämtlicher übriger in dem Präparat enthaltenen Stoffe. Die Kommission entscheidet dann, in welcher Form eine Überprüfung der Wirksamkeit durchgeführt wird. Die betreffenden Präparate dürfen vor Abschluss der Überprüfung nicht in der geänderten Form mit dem Hinweis auf die „Zertifizierung“ vertrieben werden.
- Bei **Neuanträgen** legt die Desinfektionsmittel-Kommission im VAH die „Anforderungen für die Aufnahme von chemischen Desinfektionsverfahren in die Desinfektionsmittel-Liste der DGHM“ (Stand: 04.02.2002) zugrunde.
- Eine Zertifizierung von Desinfektionsmitteln durch den VAH kann unter Berücksichtigung der derzeit bindenden „Anforderungen für die Aufnahme von chemischen Desinfektionsverfahren in die Desinfektionsmittel-Liste der DGHM“ (Stand: 04.02.2002) für folgende Anwendungsgebiete erfolgen:

Hygienische Handwaschung

Einwirkzeit 30 Sekunden oder 1 Minute

Händedesinfektion

- hygienische Händedesinfektion, Einwirkzeit 30 Sekunden oder 1 Minute
- chirurgische Händedesinfektion (Auslobung des Langzeiteffektes möglich), Einwirkzeit 3 oder 5 Minuten

Hautantiseptik / Hautdesinfektion

Einwirkzeit je nach Hautareal 15 Sekunden oder 1 Minute bei talgdrüsenarmer bzw. 10 Minuten bei talgdrüsenreicher Haut

Flächendesinfektion

Einwirkzeiten 5, 15, 30, 60 bzw. 240 Minuten unter geringer und hoher organischer Belastung mit und ohne mechanische Einwirkung zusätzliche Auslobung der Wirksamkeit gegen *M. terrae*, *M. avium*, oder *A. niger* möglich, zusätzlich Desinfektion von Pilzen auf rohem Holz möglich

Instrumentendesinfektion

Einwirkzeiten 5, 15, 30, 60 Minuten unter geringer und hoher organischer Belastung zusätzliche Auslobung der Wirksamkeit gegen *M. terrae*, *M. avium*, oder *A. niger* möglich.

Wäschedesinfektion, chemisch oder chemothermisch

Anwendungsform vom Verfahren abhängig

Chemisch: zusätzliche Auslobung der Wirksamkeit gegen *M. terrae* oder *M. avium* möglich.

Chemothermisch: bei Verfahren < 60°C zusätzliche Auslobung der Wirksamkeit gegen *M. terrae* oder *M. avium* möglich. Chemothermisch: bei Verfahren ≥ 60°C wird tuberkulozide/mykobakterizide Wirkung mit bestätigt.

Für die Zertifizierung von Desinfektionsmitteln durch den VAH werden Gebühren erhoben. Die derzeit aktuellen Gebühren wurden am 08.03.96 von der Desinfektionsmittel-Kommission beschlossen und veröffentlicht (Hyg Med 21, 1996, 227-218). Mit diesen Gebühren werden die Kosten der Sachbearbeitung, der Kommissionssitzungen, der mikrobiologischen und chemischen Nachprüfung der zertifizierten Präparate sowie der Führung einer hauptamtlichen Geschäftsstelle abgedeckt. Änderungen werden rechtzeitig in der Zeitschrift „Hygiene + Medizin“ veröffentlicht.

- Für die Zertifizierung von Desinfektionsmitteln durch den VAH werden folgende Gebühren erhoben:

- Neuantrag auf Zertifikatserteilung

1.243 Euro zzgl. 16 % MwSt.

- Weiterführung eines Zertifikates:

895 Euro zzgl. 16 % MwSt.

- Anmeldung einer Rezepturänderung:

250 Euro zzgl. 16 % MwSt.

Die Adresse der Geschäftsstelle lautet:

VAH Desinfektionsmittel-Kommission
c/o Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit
Dr. rer. nat. J. Gebel
Sigmund-Freud-Straße 25
53127 Bonn
Tel.: 0228/287 4911 oder 4022
Fax: 0228-287 9522
email: juergen.gebel@ukb.uni-bonn.de
www.vah-online.de
Geschäftszeiten: Montag bis Freitag von 9.00 - 12.00 Uhr