



Antrag zur Aufnahme von Mitteln für die hygienische Händedesinfektion in die gemäß § 18 IfSG vom Robert Koch-Institut aufzustellende Liste

1. Angaben zum Antragsteller und Hersteller

1.1 *Antragsteller*

Firma bzw. Name:

Sitz der Firma:

Ort:

Straße und Hausnummer:

Telefon:

Sachbearbeiter:

1.2 *Hersteller*

Firma bzw. Name:

Sitz der Firma:

Ort:

Straße und Hausnummer:

Telefon:

2. Angaben zum Desinfektionsmittel

2.1 *Handelsname:*

2.2 *Bezeichnung während der Entwicklung und Erprobung:*

2.3 *Art der Formulierung:*

- 2.4 *Art und Gehalt der wirksamen Bestandteile*
- 2.5 *Art und Gehalt aller Hilfs- und Zusatzstoffe*
- 2.6 *Gebrauchsverdünnung bzw. Anwendungskonzentration:*

2.7 *Einwirkungszeit:*

2.8 *Art der Anwendung:*

3. Angaben zur Verpackung

- 3.1 *Art der Verpackung*
- 3.2 *Wortlaut der Gebrauchsanweisung*
- 3.3 *Art der Kennzeichnung der Chargen*

4. Weitere Angaben bzw. Unterlagen

- 4.1 *Mikrobiologische Gutachten zur Wirksamkeit des Mittels (siehe Merkblatt, als Anlage in einfacher Ausfertigung beifügen)*
- 4.2 *Wissenschaftliche Literatur über Wirksamkeit und Eigenschaften der Wirkstoffe, soweit sie nicht als allgemein bekannt gelten (als Anlage in einfacher Ausfertigung beifügen)*
- 4.3 *Angaben zur Erfüllung der arzneimittelrechtlichen Voraussetzungen für das Inverkehrbringen des Mittels (Zulassungsbescheid oder entsprechendes)*

Die Richtigkeit und Vollständigkeit der Angaben wird bestätigt. Wir haben davon Kenntnis genommen, dass Änderungen des Verfahrens bzw. der Zusammensetzung des Händedesinfektionsmittels rechtzeitig vor der Ausführung dem Robert Koch-Institut anzuzeigen sind. Änderungen der Firmierung bzw. der Bezeichnung des Mittels sind ebenfalls vor der Ausführung dem Robert Koch-Institut schriftlich anzuzeigen.

.....

(Ort, Datum)

.....

(Unterschrift)