

Robert Koch-Institut

Bundesinstitut für Infektionskrankheiten und nicht übertragbare Krankheiten



Robert Koch-Institut, Postfach 65 02 80, D-13302 Berlin

Dr. Schumacher GmbH Hygiene + Desinfektion z.Hd. Frau Renate Entzeroth Postfach 1162

34201 Melsungen

	(030) 4547-4 (030) 4547-2328
Besu	cheranschriften
	Nordufer 20, D-13353 Berlin
	General-Pape-Str. 62-64, D-12101 Berlin
	Reichpietschufer 74, D-10785 Berlin
	Wollankstr. 15-17, D-13187 Berlin
	Burgstr. 37, D-38855 Wernigerode

Ihre Zeichen und Nachricht vom

Gesch.-Z.: Bitte bei Antwort angeben

Telefon

Datum

e/ vom 10.02.1997

422-2-6702-01-502/97

4547 2237

17.03.1997

<u>Betr.:</u> Desinfektionsmittel-Liste gem. § 10 c BSeuchG; **Septoderm Hände**

Schrodel III II and

Sehr geehrte Frau Entzeroth,

hierdurch teilen wir Ihnen mit, daß in die o.a. Liste unter der Rubrik Hygienische Händedesinfektion, Wirkstoffgruppe Alkohole, eingetragen worden ist:

Septoderm Hände
Einwirkungszeit: ½ Min.
Die Anwendungsmenge ist so zu bemessen, daß die Hände
während der Einwirkungszeit feucht gehalten werden.

Die Eintragung wird zu gegebener Zeit in der 13. Ausgabe der Desinfektionsmittel-Liste des Robert Koch-Institutes gemäß § 10 c BSeuchG im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht werden.

Die Eintragung wird gelöscht, wenn

- a) Tatsachen bekannt werden, die das Robert Koch-Institut zur Ablehnung der Eintragung berechtigt haben würden;
- b) Tatsachen bekannt werden, die die Eintragung als nicht mehr gerechtfertigt erscheinen lassen, insbesondere, weil die Brauchbarkeit des Mittels im Sinne § 10 c BSeuchG zu verneinen wäre;
- c) das Mittel nicht mehr in Verkehr gebracht wird.

Alle Änderungen

- 1. der chemischen Zusammensetzung
- 2. des Handelsnamens des Mittels oder
- 3. Ihrer Firmierung

wollen Sie bitte jeweils vor der Ausführung uns schriftlich anzeigen.

Der Gebührenbescheid ist beigefügt.

Gegen diesen Bescheid ist Widerspruch zulässig. Er ist innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe dieses Bescheides schriftlich oder zur Niederschrift beim Robert Koch-Institut, Nordufer 20, 13353 Berlin, zu erheben.

Mit freundlichen Grüßen Im Auftrag

Anlage

Verbund für Angewandte Hygiene (VAH) Association for Applied Hygiene

 Desinfektionsmittel-Kommission im VAH – Disinfectant Commission in VAH

Zertifikat / Certificate

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

Septoderm Hände

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:

Dr. Schumacher GmbH Postfach 11 62 34201 Melsungen

WIRKSTOFFE nach Art und Menge bezogen auf 100 g:

Quantity of active substances per 100 g:

63,1 g 2-Propanol

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:

	Här	ndedesinfektio	n / Hand dis	infection	
Hygienisch / Hygienic			Chirurgisch / Surgical		
Eir	nwirkungszeit / (mi	/ Exposure time n)	Einwirkungszeit / Exposure time (min)		
	1/2	1	1 – 2,5	3	5
	konz.*		konz. 1,5 min*		

*Die Hände während der gesamten Applikationszeit durch das konzentrierte Präparat feucht halten. / Keep hands well moistened with the concentrated product during the entire application time.

Das Zertifikat ist gültig vom 03.11.2011 bis zum 03.11.2014 (3 Jahre) / Certificate is valid from 03.11.2011 until 03.11.2014 (3 years)

Der Antragsteller hat sich mit den Bedingungen der zum Zeitpunkt der Antragstellung gültigen Geschäftsordnung der Desinfektionsmittelkommission im VAH einverstanden erklärt und rechtsverbindlich bestätigt, dass das von ihm in Handel gebrachte Präparat in seiner Zusammensetzung identisch mit den für die Erstellung der Gutachten eingereichten Mustern ist. /
The applicant has agreed to the conditions laid down in the rules of the disinfectant commission in the VAH valid at the time of application and has legally binding confirmed that the distributed product is identical with the product used for the activity testing.

Bonn, den 30.08.2011 Place/Date

Der Vorsitzende der / The Charman of the

Desinfektionsmittel-Kommission im VAH / Disinfectant Commission in VAH -

Desinfektionsmittel-Kommission im VAH, c/o Institut für Hygiene, Sigmund Freud-Str. 25, D-58127 Bonn, www.vah-online.de, info@

1 VAH - Ident No N11/154