**Søknad om godkjenning av kjemisk desinfeksjonsmiddel til teknisk bruk
i helse- og sykepleie**

Søknaden sendes til Direktoratet for medisinske produkter (DMP), desinfeksjonsmidler@dmp.no.

Avgift blir fakturert av DMP.

|  |
| --- |
| **Informasjon om søkeren** |
| Søkerens navn og postadresse:      |
| Tilvirker:      |
| Kontaktperson hos søkeren:      |
| Dato:      |
| Søkerens underskrift:      |

Leveres preparatet i flere styrker/konsentrasjoner eller flere former (for eksempel som spray og oppløsning), sendes søknad for hver styrke eller form.

|  |
| --- |
| **Informasjon om preparat** |
| Navn:      |
| Doseringsform:      |
| Styrke:      |
| Reg. nr:      |
| Desinfiserende stoffer:      |
| Konsentrasjon angis vekt/volum:      |
| Pakninger:      |

Vedlegg som må legges ved søknaden:

1. Preparatbeskrivelse på skjema fra DMP (finnes på neste side)
2. Merking
3. Sammendrag av dokumentasjon
4. Dokumentasjon

**PREPARATBESKRIVELSE – Vedlegg til søknad om godkjenning av desinfeksjonsmiddel til teknisk bruk i helse- og sykepleie**

|  |
| --- |
| **Kjemiske opplysninger - preparatets sammensetning** |
| Desinfiserende stoff(er) | Konsentrasjon (fortrinnsvis vekt/vol) |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
| Hjelpestoffer:      |
| Andre kommentarer:      |

|  |
| --- |
| **Kjemiske opplysninger - ytterligere informasjon om preparatet** |
| Preparatet er bruksferdig[ ]  Ja[ ]  Nei |
| Må fortynnes[ ]  Ja[ ]  Nei |
| Fortynningsmiddel:      |
| Fortynningsforhold:      |
| Holdbarhet av konsentrat ved værelsestemperatur:      |
| Holdbarhet av bruksfortynning:      |
| Emballasje (materiale):      |
| Anbefalt kar til fortynning:      |

|  |
| --- |
| **Bruksområde - informasjon om bruk** *(Preparatets desinfiserende effekt og materialpåvirkning vurdert under ett)* |
| Instrumenter av metall og glass[ ]  Godt egnet[ ]  Ikke egnet |
| Gjentander av gummi og plast[ ]  Godt egnet[ ]  Ikke egnet |
| Endoskoper, optiske instrumenter[ ]  Godt egnet[ ]  Ikke egnet |
| Gulv, vegger, møbler, overflatedesinfeksjon[ ]  Godt egnet[ ]  Ikke egnet |
| Spesielle bruksområder:      |
| Har vært i alminnelig bruk i helsevesenet i Norge?[ ]  Ja[ ]  NeiHvis ja, siden år:       |
| Har vært i alminnelig bruk i andre land?[ ]  Ja[ ]  NeiHvis ja, hvilke:      |
| Brukes i næringmiddelindustrien?[ ]  Ja[ ]  Nei |

|  |
| --- |
| **Desinfiserende effekt - tilfredsstillende effekt** *(Effekt på mikroorganismer av bruksferdig løsning, brukt i henhold til bruksanvisning)* |
| Gram-positive bakterier[ ]  Ja[ ]  Nei[ ]  Ikke dokumentert | Gram-negative bakterier[ ]  Ja[ ]  Nei[ ]  Ikke dokumentert | Myco-bakterier[ ]  Ja[ ]  Nei[ ]  Ikke dokumentert |
| Sporer[ ]  Ja[ ]  Nei[ ]  Ikke dokumentert | Virus[ ]  Ja[ ]  Nei[ ]  Ikke dokumentert | Sopp[ ]  Ja[ ]  Nei[ ]  Ikke dokumentert |
| Alger[ ]  Ja[ ]  Nei[ ]  Ikke dokumentert | Andre:      |

|  |
| --- |
| **Desinfiserende effekt – virkning** *(Effekt på mikroorganismer av bruksferdig løsning, brukt i henhold til bruksanvisning)* |
| Virker mikroveksthemmende[ ]  Ja[ ]  Nei | Mikrodrepende[ ]  Ja[ ]  Nei |
| Virkningsmekanisme:      | Optimal pH       |
| Virketid, minimum      °C ved værelsestemperatur      °Cminimum      °C ved annen temperatur      °C |
| Virkningen redusert av:Organisk materiale[ ]  Ja[ ]  NeiUorganiske salter, hardt vann[ ]  Ja[ ]  NeiVaskemidler, fosfat/fettsyrer[ ]  Ja[ ]  NeiAnnet:      |

|  |
| --- |
| **Toksikologiske opplysninger - konsentrert preparat** |
| [ ]  Lite giftig[ ]  Meget giftig | Eventuelle informasjoner om toksiske eller maksimalt ikke-toksiske doser til menneske:      |
| Viktig symptomer ved forgiftning:      | Førstehjelp:      | Motgift:      |

|  |
| --- |
| **Toksikologiske opplysninger - bruksferdig preparat** |
| [ ]  Lite giftig[ ]  Meget giftig |
| Toksiske effekter ved lang tids eksponering:      |
| Irriterende på hud[ ]  Ja[ ]  Nei |
| Irriterende på slimhinner[ ]  Ja[ ]  Nei |
| Damp fra preparat irriterende på øye/luftveier[ ]  Ja[ ]  Nei |
| Kan gi allergi[ ]  Ja[ ]  Nei |
| Er tilsvarende preparat registrert som legemiddel?[ ]  Ja[ ]  Nei |
| Sjenerende lukt av bruksferdig preparat?[ ]  Vesentlig[ ]  Svak[ ]  Ingen |
| Andre opplysninger:      |

| **Spesielle tester for stoffer i preparatet** |
| --- |
| Stoffer | Mutagentest | Metode |
|       | [ ]  Ja | [ ]  Nei |       |
|       | [ ]  Ja | [ ]  Nei |       |
|       | [ ]  Ja | [ ]  Nei |       |
| Stoffer | Carcinogentest | Dyreart |
|       | [ ]  Ja | [ ]  Nei |       |
|       | [ ]  Ja | [ ]  Nei |       |
|       | [ ]  Ja | [ ]  Nei |       |
| Stoffer | Kronisk toksikologi | Dyreart |
|       | [ ]  Ja | [ ]  Nei |       |
|       | [ ]  Ja | [ ]  Nei |       |
|       | [ ]  Ja | [ ]  Nei |       |
| Stoffer | LD50 (mg/kg) | Dyreart |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |

|  |
| --- |
| **Miljøtoksikologiske opplysninger** |
| Biologisk nedbrytbarhet for de viktigste innholdsstoffer |
| Stoffer | Rask (dager) | Langsom (md.) | Stabilt |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
| Andre miljøtoksikologiske opplysninger:      |

|  |
| --- |
| **Materialpåvirkning, overflateeffekt** |
| Materialpåvirkning av bruksferdig løsning ved jevnlig bruk i henhold til bruksanvisningen:Metall[ ]  Påvirkes[ ]  Påvirkes ikkePlast[ ]  Påvirker[ ]  Påvirkes ikkeGummi[ ]  Påvirkes[ ]  Påvirkes ikkeLinser[ ]  Påvirkes[ ]  Påvirkes ikkeFiberoptiske instrumenter[ ]  Påvirkes[ ]  Påvirkes ikkeTekstiler[ ]  Påvirkes[ ]  Påvirkes ikkeMaling[ ]  Påvirkes[ ]  Påvirkes ikkeAvfarging (bleking)[ ]  Påvirkes[ ]  Påvirkes ikkeMisfarging[ ]  Påvirkes[ ]  Påvirkes ikke |
| Annet:      |
| Avleiringer (for eksempel utfelling av polymere forbindelser) på desinfiserte gjenstander:      |