**Et bilde som inneholder skjermbilde, sort

Automatisk generert beskrivelseSøknad om godkjenning av kjemisk desinfeksjonsmiddel til teknisk bruk   
i helse- og sykepleie**

Søknaden sendes til Direktoratet for medisinske produkter (DMP), [desinfeksjonsmidler@dmp.no](mailto: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  Nei  Hvis ja, siden år: |
| Har vært i alminnelig bruk i andre land?  Ja  Nei  Hvis 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      °C  minimum      °C ved annen temperatur      °C | |
| Virkningen redusert av:  Organisk materiale  Ja  Nei  Uorganiske salter, hardt vann  Ja  Nei  Vaskemidler, fosfat/fettsyrer  Ja  Nei  Annet: | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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 ikke  Plast  Påvirker  Påvirkes ikke  Gummi  Påvirkes  Påvirkes ikke  Linser  Påvirkes  Påvirkes ikke  Fiberoptiske instrumenter  Påvirkes  Påvirkes ikke  Tekstiler  Påvirkes  Påvirkes ikke  Maling  Påvirkes  Påvirkes ikke  Avfarging (bleking)  Påvirkes  Påvirkes ikke  Misfarging  Påvirkes  Påvirkes ikke |
| Annet: |
| Avleiringer (for eksempel utfelling av polymere forbindelser) på desinfiserte gjenstander: |