



## PRODUKTER TIL DESINFEKTION I SUNDHEDSSEKTOREN

En vejledning om vurderingsproceduren, krav til dokumentation og lovgivning på området  
(Juni 2017)

<b>Indholdsfortegnelse</b>	
VURDERING AF PRODUKTER TIL DESINFEKTION I SUNDHEDSSEKTOREN	2
Vurderingsproceduren	2
ASPEKTER SOM INDGÅR I CEI'S VURDERING	3
Gældende lovgivning	3
Arbejds miljø, patientsikkerhed og miljøpåvirkning	4
Konsensus om rationel anvendelse af desinfektionsprodukter	4
Andre faktorer som indgår i CEI's vurdering	4
Dokumentation for antimikrobiel effekt	5
KRAV TIL DOKUMENTATION	5
Krav til dokumentation for antimikrobiel effekt	5
Vigtige betragtninger ved EN-tests	5
Krav til anvendte kontakttider i EN-tests	6
Krav til anvendte testkoncentrationer af produktet	6
Krav til alkoholbaserede desinfektionsprodukter	8
Krav til "high-level" desinfektionsprodukter	8
CEI'S KRAV TIL ET PRODUKT TIL HÅNDDESINFEKTION OG KIRURGISK HÅNDDESINFEKTION	9
Krav til anvendte kontakttider i EN-tests af produkter til hånddesinfektion og kirurgisk hånddesinfektion	10
CEI'S KRAV TIL ET PRODUKT TIL OVERFLADEDESINFEKTION	10
Krav til anvendte kontakttider i EN-tests af produkter til overfladedesinfektion	13
Specifikke krav til desinfektionsklude/-servietter	13
CEI'S KRAV TIL ET PRODUKT TIL HENSTANDSDESINFEKTION (INSTRUMENTDESINFEKTION VED HENSTAND)	13
VURDERINGSPROCEDUREN	15
Tidsplan for vurderingsproceduren	16
Offentliggørelse af vurdering	16
Bemærkninger vedr. markedsføring m.v.	16
DOKUMENTER DER <u>SKAL</u> UDFYLDES OG INDSENDES TIL CEI	17

Central Enhed for Infektionshygiejne  
 Infektionsepidemiologi og Forebyggelse  
 Infektionsberedskab  
 Statens Serum Institut  
 Artillerivej 5  
 2300 København S  
 Tlf.: 32 68 37 51  
 Mail: [CEImail@ssi.dk](mailto:CEImail@ssi.dk)

## VURDERING AF PRODUKTER TIL DESINFEKTION I SUNDHEDSSEKTOREN

Central Enhed for Infektionshygiejne (CEI) har årelang erfaring med vurdering af produkter til desinfektion i sundhedssektoren.

Denne vejledning beskriver, de aspekter, som indgår i en vurdering, hvilke krav CEI stiller til dokumentation m.m. samt proceduren for en vurdering.

Det er frivilligt at ansøge CEI om vurdering af et produkt til desinfektion, og CEI opkræver ikke betaling for vurderingen.

En vurdering inkluderer:

- Navnet på produktet.
- Navnet på firmaet, som ansøger om vurderingen.
- Angivelse af aktivstof(fer) i produktet med ca. koncentration(er).
- En kort beskrivelse af desinfektionsopgave(r).
- Konklusion med:
  - En vurdering af produktets antimikrobielle effekt.
  - En anbefaling, af hvorvidt CEI finder produktet egnet eller ej til den/de anførte desinfektionsopgave(r).
  - Eventuelle bemærkninger.

**NB! Det skal pointeres, at CEI udelukkende har rådgivende funktion og ingen myndighedsbeføjelser, hvorfor en vurdering ikke er en national godkendelse af produktet.**

**En vurdering fra CEI er kun en vurdering af produktets egnethed til den/de pågældende desinfektionsopgave(r), og hvorvidt CEI finder produktet egnet til desinfektion i sundhedssektoren.**

Miljøstyrelsen er den nationale myndighed i Danmark, som vurderer og godkender desinfektionsprodukter, der falder ind under Biocidforordningen, når aktivstoffer i desinfektionsprodukter (produkttype 1-5) er blevet vurderet og godkendt på EU-niveau.

Hvis en producent/et markedsførende firma af et desinfektionsprodukt angiver, at produktet specifikt skal anvendes til desinfektion af medicinsk udstyr, betragtes produktet som medicinsk udstyr, og produktet skal derfor leve op til kravene i Direktivet for medicinsk udstyr, som falder ind under Lægemiddelstyrelsen. Produktet skal i henhold til Direktivet for medicinsk udstyr CE-mærkes. En ny EU-forordning<sup>1</sup> er vedtaget, og den vil træde i kraft i 2020. Se mere herom på [Lægemiddelstyrelsen hjemmeside](#).

Et desinfektionsprodukt kan, afhængigt af hvilke desinfektionsområder man tænker produktet anvendt til, falde ind under både Biocidforordningen og Direktivet for medicinsk udstyr. I dette tilfælde skal kravene til begge lovgivninger være opfyldt.

### Vurderingsproceduren

Ønsker en producent/et markedsførende firma at få et produkt vurderet af CEI, skal man rette en formel ansøgning til CEI om vurdering af produktet.

---

<sup>1</sup> [EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING \(EU\) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning \(EF\) nr. 178/2002 og forordning \(EF\) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.](#)

Ved ansøgning om en vurdering skal CEI's vejledningsdokument anvendes i word-format. CEI mailer på anmodning dokumentet i word-format, hvorefter ansøgeren udfylder dokumentet (side 17 og frem) og sender det til CEI i et digitaliseret format som vedhæftning til en mail med en officiel ansøgning om en vurdering tillige vedhæftet al yderligere nødvendig dokumentation.

CEI udarbejder en skriftlig vurdering, som ansøgeren kan kommentere, men CEI forbeholder sig retten til at formulere den endelige ordlyd. Vurderingen offentliggøres på CEI's hjemmeside og må kun benyttes i sin helhed.

## ASPEKTER SOM INDGÅR I CEI'S VURDERING

I CEI's vurdering indgår flere aspekter, som har betydning for, hvorvidt CEI finder et givent produkt egnet til desinfektion i sundhedssektoren.

### Gældende lovgivning

I CEI's vurdering indgår, hvorvidt et givent produkt overholder gældende lovgivning på området, herunder EU-lovgivningen:

- Biocidforordningen<sup>2</sup>  
og/eller
- Direktivet for medicinsk udstyr<sup>3</sup>

samt dansk lovgivning:

- Kemikalieloven, [LBK nr 115 af 26/01/2017](#)
- Lov om medicinsk udstyr, [LBK nr 139 af 15/02/2016](#)
- Lov om produktsikkerhed, [LOV nr 1262 af 16/12/2009](#)
- Arbejdsmiljøloven, [LBK nr 1072 af 07/09/2010](#)
- Pesticidafgiftsloven, [LBK nr 232 af 26/02/2015](#).

**NB! Det skal pointeres, at det er producentens/det markedsførende firmas opgave at sikre, at produktet følger gældende lovgivning, inden man indsender relevant dokumentation til en vurdering hos CEI.**

I denne forbindelse skal producenten/det markedsførende firma af et produkt, som falder ind under Biocidforordningen, sikre sig, at produktets aktivstof(fer) er godkendt eller under vurdering inden for de(t) anførte anvendelsesområde(r) (produkttyper fx PT 1 og/eller PT 2) i henhold til Biocidforordningen. Se mere herom på [Miljøstyrelsens hjemmeside](#).

Såfremt der er tale om et produkt, som tænkes specifikt anvendt til desinfektion af et medicinsk udstyr, skal dette oplyses, og produktet skal være klassificeret og CE-mærket i henhold til Direktivet for medicinsk udstyr. Se mere herom på [Lægemiddelstyrelsen hjemmeside](#).

---

<sup>2</sup> [Europa-Parlamentets og rådets forordning \(EU\) Nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter.](#)

<sup>3</sup> [Konsolideret version af Rådets Direktiv 93/42/EEC om medicinsk udstyr og Rådets Direktiv 2007/47/EC. Direktivet om medicinsk udstyr er via loven om medicinsk udstyr \(nr. 1046 af 17. december 2002\) og loven om produktsikkerhed \(nr. 1262 af 16. december 2009\) implementeret i den danske lovgivning med Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr.](#)

Endvidere skal et biocidholdigt produkt registreres i Produktregistret. Dette register administreres af Arbejdstilsynet. Se mere herom på [Arbejdstilsynets hjemmeside](#).

### **Arbejds miljø, patientsikkerhed og miljøpåvirkning**

I CEI's vurdering indgår et "substitutionsprincip", som betyder, at stoffer, som ud fra eksisterende viden betragtes som eller mistænkes for at være farlige eller generende for henholdsvis bruger og/eller miljø, så vidt muligt skal erstattes med mindre farlige eller mindre generende stoffer eller arbejdsprocesser. Substitutionsprincippet er et vigtigt princip i dansk arbejdsmiljølovgivning og indgår nu også i EU's kemikalielovgivning fra [det europæiske kemikalieagentur ECHA \(The European Chemicals Agency\)](#).

I forbindelse med CEI's vurdering inddrages oplysninger om produktets mulige skadelige påvirkninger på:

- mennesker ifm. arbejdsmiljø og patientsikkerhed (fx irriterende, allergent, toksisk, mutagen, teratogen, karcinogen)
- miljøet (fx problematikker vedr. afskaffelse af affald)
- bakterier (fx selektion (resistens/tolerance/krydsresistens over for antibiotika), dannelse af biofilm).

### **Konsensus om rationel anvendelse af desinfektionsmidler**

En arbejdsgruppe bestående af repræsentanter fra de Regionale Infektionshygiejniske Enheder (IHE), Fagligt Selskab for Hygiejnesygeplejersker (FSFH), Dansk Klub for Centralsterilisering og Sygehushygiejne (DKCS), Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi (DSKM), primærsektoren, Miljøstyrelsen og CEI har udarbejdet et notat vedrørende [principper for anvendelse af desinfektionsmidler i sundhedssektoren](#), som bl.a. beskriver konsensus blandt fageksperter i Danmark for rationel anvendelse af desinfektionsmidler til brug i sundhedssektoren.

I forbindelse med CEI's vurdering indgår de heri beskrevne principper.

### **Andre faktorer som indgår i CEI's vurdering**

I forbindelse med CEI's vurdering inddrages andre oplysninger, som har relevans for anvendelsen af et produkt til desinfektion.

Dette omfatter bl.a. også en korrekt dansk brugsanvisning for produktet/produktbeskrivelse.

En dansk brugsanvisning for produktet/produktbeskrivelse bør bl.a. omfatte:

- En beskrivelse af anvendelsesområdet.
- En beskrivelse af det/de aktivstof(fer), samt andre relevante indholdsstoffer, som findes i produktet med angivelse af ca. koncentrationer.
- Eventuel påkrævet anvendelse af værnemidler ved brug af produktet.
- Oplysning om eventuel korroderende effekt eller anden materialepåvirkning.
- Eventuel vekselvirkning med eller binding af produktet til organiske materialer eller med andre materialer eller andre kemikalier.
- En beskrivelse af, hvordan produktet skal fordeles/anvendes.
- En beskrivelse af, hvilke(n) indvirkningstid(er), der som minimum kræves, for at produktet har den ønskede antimikrobielle effekt, som er fundet ved standardiserede tests.
- Oplysninger om holdbarhed for produktet hhv. før og efter åbning.

- En beskrivelse af, om produktet er et klar-til-brug produkt eller et produkt, som skal opblandes.
- En beskrivelse af mulige lugtgener eller andre gener ved produktet.

**NB! Det skal pointeres, at desinfektionsprodukter med duftstoffer eller parfume som hovedregel generelt IKKE vil blive anbefalet til brug i det danske sundhedsvæsen. Der kan dog forekomme undtagelser.**

**Derudover vil desinfektionsprodukter, der indeholder ingredienser, som mistænkes for at forårsage en allergisk hudreaktion, ikke anbefales til hånddesinfektion og desinfektion af huden og slimhinder i det danske sundhedsvæsen.**

**Endvidere ønsker CEI, at man begrænser anvendelsen af aktivstoffer, der mistænkes for at selektere for resistens eller krydsresistens over for antibiotika jf. notatet vedrørende principper for anvendelse af desinfektionsmidler i sundhedssektoren.**

### Dokumentation for antimikrobiel effekt

Vurderingen af et produkts antimikrobielle effekt tager udgangspunkt i harmoniserede EU-standarder for test af desinfektionsprodukter (EN-tests), som er udarbejdet af den europæiske standardiseringsorganisation Le Comité Européen de Normalisation (CEN). Se krav til dokumentation for antimikrobiel effekt.

Oplysninger, som indgår i CEI's vurdering, opnås almindeligvis ved rådgivning fra relevante samarbejdspartnere, herunder Miljøstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Regionernes Kemikaliesamarbejde (REKS), Regional Kemikalierådgivning i Region Hovedstaden, Arbejdstilsynet med flere, samt ved søgning i relevante kemiske/toksikologiske databaser og litteratursøgning i peer-reviewed tidsskrifter vha. biologiske, kemiske, toksikologiske og sundhedsfaglige litteraturdatabaser.

## KRAV TIL DOKUMENTATION

### Krav til dokumentation for antimikrobiel effekt

I henhold til notatet vedrørende principper for anvendelse af desinfektionsmidler i sundhedssektoren inddeles desinfektionsprodukter i kategorier ud fra deres antimikrobielle effekt.

CEI's vurdering af et produkts antimikrobielle effekt bygger på harmoniserede EU-standarder for test af desinfektionsprodukter (EN-test). I EN 14885 gives et overblik over samtlige EN-tests på området. Tabel 1 er en modificeret oversigt fra EN 14885, som opsummerer, hvilke minimumskrav CEI stiller til dokumentation for antimikrobiel effekt, for at CEI korrekt kan vurdere desinfektionsprodukter i forhold til hvilke desinfektionsopgaver, de skal anvendes til (hånddesinfektion og kirurgisk hånddesinfektion, overfladedesinfektion uden eller med mekanisk behandling eller henstandsdesinfektion), og hvordan desinfektionsprodukterne vil blive kategoriseret.

### Vigtige betragtninger ved EN-tests

Det er vigtigt, at man i designet af en EN-test af et produkt har taget højde for, hvordan man påtænker, at produktet skal anvendes. Dette gælder fx indvirkningstid (kontakttid: hvor længe vil produktet i praksis være i kontakt med mikroorganismene) og temperatur (ved hvilken temperatur vil produktet blive anvendt i praksis).

Det er yderst vigtigt, at den antimikrobielle effekt testes for den præcise recept med de i produktet anvendte mængder/koncentrationer af alle aktivstoffer, hjælpestoffer, konserveringsmidler, parfume etc. Se desuden nedenfor om krav til alkoholbaserede desinfektionsprodukter og desinfektionsklude/servietter.

Eventuelle afvigelser fra protokollen i de udførte EN-tests skal beskrives i detaljer.

Ved test af et produkt, som skal bruges til overfladedesinfektion, vil det være en fordel også at teste produktets antimikrobielle effekt vha. fase 3-tests ("in field-tests"). Der findes pt. ingen EU-standarder for fase 3-test, men her bør produktet undersøges på forskellige typer af relevante overflader. I EN 14885 er der tilføjet et Annex C med beskrivelse af overordnede principper for design af fase 3-tests ("in field-tests").

### **Krav til anvendte kontakttider i EN-tests**

Ved test af produkter til overfladedesinfektion skal tests være udført ved en kontakttid på maksimalt 5 minutter. (i visse tilfælde dog 10-15 minutter). Formålet med dette er at afspejle den reelle kontakttid mellem produktet og mikroorganismer på en overflade under overfladedesinfektion udført i praksis. Denne kontakttid skal fremgå af brugsanvisningen for produktet. Der må gerne testes ved kortere kontakttider. For alkoholbaserede produkter til overfladedesinfektion bør den i standarderne anvendte kontakttid afspejle den tid, det givne produkt i praksis vil være i kontakt med mikroorganismer, inden det fordampes fra overfladen (maksimum 1 minut). Relationen mellem den benyttede kontakttid og fordampningen bør dokumenteres.

Ved test af produkter til henstands-/instrumentdesinfektion skal der testes med en kontakttid på maksimalt 60 minutter, som er anbefalingen i Danmark. Der må gerne testes ved kortere kontakttider. Denne kontakttid skal fremgå af brugsanvisningen for produktet.

Ved test af produkter til hånddesinfektion skal der testes med en kontakttid på 30 sekunder, idet CEI anbefaler, at et hånddesinfektionsprodukt skal indgives i 30 sekunder, til tørhed opnås.

### **Krav til anvendte testkoncentrationer for produktet**

Den/de koncentration(er) af produktet, som angives i brugsanvisningen, skal anvendes i de udførte tests. Ved test på forskellige former for mikroorganismer bør man benytte samme koncentration(er), da den antimikrobielle effekt på en given mikroorganisme kan være koncentrationsafhængig.

**Tabel 1. Oversigtskema for standardtestmetoder inden for det medicinske område (modificeret fra EN 14885)**

Krav ifm. kategorisering	Antimikrobiel effekt	Fase trin	Hånddesinfektion	Kirurgisk hånddesinfektion	Overfladedesinfektion		Instrument desinfektion ved henstand
					Uden mekanisk behandling	Med mekanisk behandling	
Low-level Intermediate-level High-level	Vegetative bakterier	2,1	EN 13727		EN 13727		EN 13727
		2,2	EN 1500	EN 12791	EN 13697 <b>c)</b>	EN 16615 <b>d)</b>	EN 14561
Low-level Intermediate-level High-level	Gær svampe	2,1	EN 13624		EN 13624		EN 13624
		2,2			EN 13697 <b>c)</b>	EN 16615 <b>d)</b>	EN 14562
Intermediate-level <b>a)</b> High-level	Skimmelsvampe	2,1			EN 13624		EN 13624
		2,2			EN 13697 <b>c)</b>	EN 16615 <b>d)</b>	EN 14562
Intermediate-level <b>b)</b> High-level	Ikke-kappebærende virus	2,1	EN 14476		EN 14476		EN 14476
		2,2					
Intermediate-level High-level	Myko- og tuberkelbakterier	2,1	EN 14348		EN 14348		EN 14348
		2,2				EN 16615 <b>d)</b>	EN 14563
High-level	Spore	2,1			EN 13704 <b>c)</b>		EN 13704 <b>c)</b>
		2,2					

**a)** For produkter, som skal kategoriseres inden for minimal eller medium antimikrobiel effekt ("low-level" og "intermediate-level" desinfektion), er kravet, at de anførte tests viser "begrænset" antimikrobiel effekt over for testorganismen *Aspergillus brasiliensis* (tidligere niger). Den "begrænsede" effekt kan enten være i form af en lavere log-reduktion, eller at der er opnået den i standarden angivne antimikrobielle effekt ved længere kontakttid (op til 15 minutter).

**b)** For produkter, som skal kategoriseres som et produkt med medium antimikrobiel effekt ("intermediate-level" desinfektion), er kravet, at tests ved EN 14476 skal vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for en eller flere obligatoriske testorganismer.

**c)** Standarderne er udarbejdet til brug i fødevarerindustrien, hos forbrugere samt institutioner, men de indgår i CEI's vurdering for det medicinske område.

**d)** EN 16615 er publiceret og implementeret, men den vil først blive tilføjet i EN 14885 ved næstkommende revision. EN 16615 kan anvendes i modificeret form til test af antimikrobiel effekt over for andre ikke obligatoriske testorganismer, omfattende bakterier (inkl. mykobakterier) og svampe.

## Krav til alkoholbaserede desinfektionsprodukter

I Danmark er der konsensus om at anbefale, at alkoholbaserede desinfektionsprodukter, som anvendes til desinfektion i sundhedssektoren, skal have en koncentration på 70-85 (% v/v), svarende til ca. 63-80 (% w/w), mens kravet til gelprodukter til hånddesinfektion er 80-85 (% v/v), svarende til ca. 74-80 (% w/w). Dette bygger dels på den eksisterende litteratur vedrørende alkohols antimikrobielle effekt, dels på krav fra de danske brandmyndigheder. For at opnå en korrekt hånddesinfektion er anbefalingen i Danmark, at hænderne skal indgvides i 30 sekunder.

Ifølge substitutionsprincippet angiver Arbejdstilsynet i Danmark og Regionernes Kemikalie Samarbejde (REKS), at ethanol skal foretrækkes frem for isopropanol (isopropylalkohol/2-propanol) til desinfektion, fordi ethanol har mindre slimhindeirriterende effekt, og fordi ethanol ikke i nævneværdig grad optages via huden, samt fordi ethanol har en lavere MAL-faktor end isopropanol (isopropylalkohol/2-propanol). Med MAL-faktor forstås Måleteknisk Arbejdshygienisk Luftbehov, dvs. kravet til ventilation ved brug af stoffet. Isopropanol (isopropylalkohol/2-propanol) kan dog tilsættes, da SKAT kræver denaturering af ethanol til brug ved desinfektion. I Danmark er der derfor nu konsensus om, at isopropanol (isopropylalkohol/2-propanol) maksimalt må udgøre op til 10% af den samlede alkoholkoncentration i et produkt.

Ifølge Regionernes Kemikalie Samarbejde (REKS) bør propan-1-ol (n-propanol/1-propanol) have bemærkningen: "Langvarig eller gentagen hudkontakt og/eller indånding af dampe, selv i små mængder kan give skader på bl.a. centralnervesystemet, lever og nyrer", og skal derfor i henhold til "substitutionsprincippet" erstattes af et mindre farligt eller skadeligt stof. Produkter til desinfektion, som indeholder propan-1-ol (n-propanol/1-propanol), kan derfor ikke anbefales til desinfektion i sundhedssektoren i Danmark.

For at CEI kan anbefale et alkoholbaseret produkt til desinfektion i sundhedssektoren, skal produktet således opfylde følgende:

- Den samlede alkoholprocent i et flydende produkt skal være 70-85 (% v/v), svarende til ca. 63-80 (% w/w)
- Den samlede alkoholprocent i et gelprodukt skal være 80-85 (% v/v), svarende til mellem ca. 74-80 (% w/w).
- Produktet skal primært være baseret på ethanol. Det vil sige, at ca. 9/10 af den samlede alkoholkoncentration i et produkt skal være ethanol.
- Isopropanol (isopropylalkohol/2-propanol) må maksimalt udgøre op til 1/10 af den samlede alkoholkoncentration i et produkt.
- Produkter må ikke indeholde propan-1-ol (n-propanol/1-propanol).
- Hånddesinfektionsprodukter skal indeholde håndplejemiddel.
- Der skal dokumenteres antimikrobiel effekt ved en kontakttid (indvirkningstid) på maksimalt 1 minut (jf. relevante EN-standarder).

## Krav til "high-level" desinfektionsprodukter

For at CEI kan vurdere, om et produkt har antimikrobiel effekt over for sporer og kan kategoriseres som et produkt med maksimal antimikrobiel effekt ("high-level" desinfektion), skal CEI have den tidligere nævnte dokumentation for antimikrobiel effekt og desuden yderligere dokumentation for samtlige indholdsstoffer samt *in situ*-genererede aktivstoffer i produktet med eksakt koncentrationsangivelse.

For klorbaserede produkter ønskes dokumentation for *in situ* koncentration af hhv. frit klor (summen af klor, hypochlorit og hypochlorsyre i brugsopløsningen), samt aktivt klor (koncentrationen af den aktive hypochlorsyre i brugsopløsningen) i ppm, samt pH-værdien ved brugssituationen for



produktet inden for den angivne brugstid. Se mere herom i CEI's informationsmateriale: Desinfektion med 1000 ppm aktivt klor ved forekomst af *Clostridium difficile*.

For produkter baseret på hydrogenperoxid/pereddikesyre ønskes dokumentation for *in situ*-genererede aktivstoffer med koncentration i ppm, samt pH-værdien ved brugssituationen for produktet inden for den angivne brugstid.

## CEI'S KRAV TIL ET PRODUKT TIL HÅNDDESINFEKTION OG KIRURGISK HÅNDDESINFEKTION

Følgende er CEI's krav til test af et produkt til hånddesinfektion og kirurgisk hånddesinfektion vedr. dokumentation for antimikrobiel effekt.

CEI's anbefaling er, at man anvender desinfektionsprodukter med medium antimikrobiel effekt ("intermediate-level" desinfektion) til hånddesinfektion og kirurgisk hånddesinfektion.

Desinfektionsprodukter til håndhygiejne og kirurgisk hånddesinfektion skal udover at være testet efter relevante EN-tests også opfylde kravene i Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer (NIR) om håndhygiejne. Dette indebærer bl.a., at et produkt til hånddesinfektion skal være tilsat hudplejemiddel, og et produkt til kirurgisk hånddesinfektion skal være tilsat klorhexidin.

### **Vedr. antimikrobiel effekt over for vegetative bakterier**

For at CEI kan vurdere, om et produkt har antimikrobiel effekt over for vegetative bakterier, er kravet, at følgende tests skal være udført:

- Tests ved anvendelse af **EN 13727** skal som minimum vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for de obligatoriske bakterier.
- Såfremt et produkt tænkes anvendt til hånddesinfektion, skal tests ved anvendelse af **EN 1500** som minimum vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for den obligatoriske bakterie.
- Såfremt et produkt tænkes anvendt til kirurgisk hånddesinfektion, skal tests ved anvendelse af **EN 12791** som minimum vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for den anførte obligatoriske bakterie.

### **Vedr. antimikrobiel effekt over for svampe**

For at CEI kan vurdere, om et produkt har antimikrobiel effekt over for svampe, er kravet, at følgende tests skal være udført:

- Tests ved anvendelse af **13624** skal som minimum vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for gærsvampe (*Candida albicans*).

For produkter til hånddesinfektion og kirurgisk hånddesinfektion anses antimikrobiel effekt over for skimmelsvamp (*Aspergillus brasiliensis*) som ikke relevant.

### **Vedr. antimikrobiel effekt over for virus**

Der er pt. ingen tests, som dokumenterer antimikrobiel effekt over for kappebærende virus, men et produkt med dokumenteret antimikrobiel effekt over for vegetative bakterier anses som udgangspunkt for også at have antimikrobiel effekt over for kappebærende virus.

For at CEI kan vurdere, om et produkt har antimikrobiel effekt over for ikke-kappebærende virus, er kravet, at følgende tests skal være udført:

- Tests ved anvendelse af **EN 14476** skal som minimum vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for en eller flere af de obligatoriske virus.

For produkter til hånddesinfektion, som skal kategoriseres som et produkt med medium antimikrobiel effekt ("intermediate-level" desinfektion) med begrænset antimikrobiel effekt over for virus, er kravet, at tests ved EN 14476 skal vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for adenovirus og/eller murin norovirus.

For produkter til hånddesinfektion, som skal kategoriseres som et produkt med medium antimikrobiel effekt ("intermediate-level" desinfektion) med fuld antimikrobiel effekt over for virus, er kravet, at tests ved EN 14476 skal vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for både poliovirus, adenovirus og murin norovirus.

For produkter til kirurgisk hånddesinfektion anses antimikrobiel effekt over for virus som ikke nødvendig, eftersom kirurgisk hånddesinfektion overvejende anvendes til at reducere den residente flora.

#### ***Vedr. antimikrobiel effekt over for myko- og tuberkelbakterier***

For at CEI kan vurdere, om et produkt har antimikrobiel effekt over for mykobakterier, er kravet, at følgende tests skal være udført:

- Tests ved anvendelse af **EN 14348** skal som minimum vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for de obligatoriske bakterier.

#### **Krav til anvendte kontakttider i EN-tests af produkter til hånddesinfektion og kirurgisk hånddesinfektion**

Ved hånddesinfektion indgides hånddesinfektionsproduktet i 30 sekunder, til tørhed opnås på synligt rene og tørre hænder, håndled og evt. underarme.

Ved kirurgisk hånddesinfektion indgides hånddesinfektionsproduktet i 2 minutter. De udførte tests ved EN 1500 og EN 12791 skal derfor som minimum dokumentere antimikrobiel effekt ved disse kontakttider.

#### **CEI'S KRAV TIL ET PRODUKT TIL OVERFLADEDESINFEKTION**

Følgende er CEI's krav til test af et produkt til overfladedesinfektion vedr. dokumentation for antimikrobiel effekt afhængigt af, hvordan man ønsker produktet kategoriseret.

#### ***Vedr. antimikrobiel effekt over for vegetative bakterier***

For at CEI kan vurdere, om et produkt har antimikrobiel effekt over for vegetative bakterier, er kravet, at følgende tests skal være udført:

- Tests ved anvendelse af **EN 13727** skal som minimum vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for de obligatoriske bakterier.
- Såfremt produktet tænkes påført en overflade uden en mekanisk behandling (fx ved sprøjtning, spray eller lignende), skal tests ved anvendelse af **EN 13697** som minimum vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for de obligatoriske bakterier.
- Såfremt produktet tænkes påført en overflade ved en mekanisk behandling (fx ved aftørring med en serviet/klud eller hvis produktet er en præ-imprægneret desinfektionsklud), skal tests ved anvendelse af **EN 16615** som minimum vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for de obligatoriske bakterier.

Der kan yderligere testes for andre bakterier ved modificering af standarderne, hvis man ønsker at angive dette i produktbeskrivelsen/brugsvejledningen.

For produkter, som skal kategoriseres inden for alle kategorier af desinfektionsprodukter: minimal antimikrobiel effekt ("low-level" desinfektion), medium antimikrobiel effekt ("intermediate-level" desinfektion) og maksimal antimikrobiel effekt ("high-level" desinfektion), er kravet, at de anførte tests skal vise den i standarderne angivne antimikrobielle effekt over for alle de obligatoriske bakterier.

#### **Vedr. antimikrobiel effekt over for svampe**

For at CEI kan vurdere, om et produkt har antimikrobiel effekt over for svampe, er kravet, at følgende tests skal være udført:

- Tests ved anvendelse af **13624** skal, afhængigt af hvordan man ønsker, at produktet skal kategoriseres (se senere), som minimum vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for én eller begge af de obligatoriske svampe.
- Såfremt produktet tænkes påført en overflade uden en mekanisk behandling (fx ved sprøjtning, spray eller lignende), skal tests ved anvendelse af **EN 13697**, afhængigt af hvordan man ønsker, at produktet skal kategoriseres (se senere), som minimum vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for én eller begge af de i standarden anførte obligatoriske svampe.
- Såfremt produktet tænkes påført en overflade ved en mekanisk behandling (fx ved aftørring med en serviet/klud eller hvis produktet er en præ-imprægneret desinfektionsklud), skal tests ved anvendelse af **EN 16615**, afhængigt af hvordan man ønsker, at produktet skal kategoriseres (se senere), som minimum vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for én eller begge af de obligatoriske svampe.

Der kan yderligere testes for andre svampe ved modificering af standarderne, hvis man ønsker at angive dette i produktbeskrivelsen/brugsvejledningen.

For produkter, som skal kategoriseres inden for alle kategorier af desinfektionsprodukter: minimal antimikrobiel effekt ("low-level" desinfektion), medium antimikrobiel effekt ("intermediate-level" desinfektion) og maksimal antimikrobiel effekt ("high-level" desinfektion), er kravet, at de anførte tests skal vise den i standarderne angivne antimikrobielle effekt over for gærsvampe (*Candida albicans*). For produkter, som skal kategoriseres inden for medium antimikrobiel effekt ("intermediate-level" desinfektion), er kravet, at de anførte tests viser "begrænset" antimikrobiel effekt over for skimmelsvampe (*Aspergillus brasiliensis*). Den "begrænsede" effekt kan enten være i form af en lavere log-reduktion, eller at der er opnået den i standarden angivne antimikrobielle effekt ved længere kontakttid (se senere vedr. krav til kontakttid).

For produkter, som skal kategoriseres inden for maksimal antimikrobiel effekt ("high-level" desinfektion), er kravet, at de anførte tests viser antimikrobiel effekt over for begge typer svampe.

#### **Vedr. antimikrobiel effekt over for virus**

Der er pt. ingen tests, som dokumenterer antimikrobiel effekt over for kappebærende virus, men et produkt med dokumenteret antimikrobiel effekt over for vegetative bakterier anses som udgangspunkt for også at have antimikrobiel effekt over for kappebærende virus.

For at CEI kan vurdere, om et produkt har antimikrobiel effekt over for ikke-kappebærende virus, er kravet, at følgende tests skal være udført:

- Tests ved anvendelse af **EN 14476** skal, afhængigt af hvordan man ønsker, at produktet skal kategoriseres (se senere), som minimum vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for én eller flere af de obligatoriske virus.

Der kan yderligere testes for andre virus ved modificering af standarden, hvis man ønsker at angive dette i produktbeskrivelsen/brugsvejledningen.

For produkter, som skal kategoriseres som et produkt med minimal antimikrobiel effekt ("low-level" desinfektion), er der ikke krav om, at produktet testes ved EN 14476.

For produkter, som skal kategoriseres som et produkt med medium antimikrobiel effekt ("intermediate-level" desinfektion), er kravet, at tests ved EN 14476 skal vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for én eller flere af de obligatoriske virus.

For produkter, som skal kategoriseres som et produkt med maksimal antimikrobiel effekt ("high-level" desinfektion), er kravet, at tests ved EN 14476 skal vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for alle de obligatoriske virus.

#### ***Vedr. antimikrobiel effekt over for myko- og tuberkelbakterier***

For at CEI kan vurdere, om et produkt har antimikrobiel effekt over for mykobakterier, er kravet, at følgende tests skal være udført:

- Tests ved anvendelse af **EN 14348** skal som minimum vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for de obligatoriske bakterier.

Da EN 16615 pt. ikke omfatter mykobakterier som obligatoriske testorganismer, kan CEI kun anbefale, at følgende tests er udført:

- Såfremt produktet tænkes påført en overflade ved en mekanisk behandling (fx ved aftørring med en serviet/klud, eller hvis produktet er en præ-imprægneret desinfektionsklud), kan modificerede tests ved anvendelse af **EN 16615**, afhængigt af hvordan man ønsker, at produktet skal kategoriseres (se senere), vise antimikrobiel effekt over for de i EN 14348 anførte obligatoriske bakterier.

For produkter, som skal kategoriseres som et produkt med minimal antimikrobiel effekt ("low-level" desinfektion), er der ikke krav om, at produktet testes ved EN 14348 eller modificeret EN 16615.

For produkter, som skal kategoriseres som et produkt med medium eller maksimal antimikrobiel effekt ("intermediate-level" eller "high-level" desinfektion), er kravet, at tests ved EN 14348 skal vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for både myko- og tuberkelbakterier.

Da EN 16615 pt. ikke omfatter myko- og tuberkelbakterier som obligatoriske testorganismer, kan CEI kun anbefale, at produkter, som tænkes påført en overflade ved en mekanisk behandling (fx ved aftørring med en serviet/klud eller hvis produktet er en præ-imprægneret desinfektionsklud), testes ved en modificerede EN 16615 ved anvendelse af myko- og tuberkelbakterier som angives i EN 14348.

#### ***Vedr. antimikrobiel effekt over for bakteriesporer***

Den nuværende test for undersøgelse af antimikrobiel effekt over for sporer, EN 13704, dækker pt. ikke det medicinske område.

For at CEI kan vurdere, om et produkt har antimikrobiel effekt over for bakteriesporer, kan CEI derfor kun anbefale, at følgende tests udføres:

- Tests ved anvendelse af **EN 13704** skal som minimum vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for de obligatoriske bakteriesporer.

Der kan yderligere testes for andre bakteriesporer ved modificering af standarden, hvis man ønsker at angive dette i produktbeskrivelsen.

For produkter, som skal kategoriseres som et produkt med minimal antimikrobiel effekt ("low-level" desinfektion) og medium antimikrobiel effekt ("intermediate-level" desinfektion), er der ikke krav om, at produktet testes ved EN 13704.

For produkter, som skal kategoriseres som et produkt med maksimal antimikrobiel effekt ("high-level" desinfektion), kan CEI kun anbefale, at de anførte tests viser den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for de obligatoriske bakteriesporer.

### **Krav til anvendte kontakttider i EN-tests af produkter til overfladedesinfektion**

**Ved test af vandbaserede produkter** til overfladedesinfektion af patientnære overflader (kontaktpunkter) skal de udførte tests være udført ved en kontakttid på maksimalt 5 minutter.

I visse tilfælde (ved test af antimikrobiel effekt over for *Aspergillus brasiliensis* og bakteriesporer) når der er tale om produkter, som skal kategoriseres som et produkt med medium eller maksimal antimikrobiel effekt (hhv. "intermediat-level"- eller "high-level" desinfektion), kan dog anvendes 10-15 minutter.

**Ved test af alkoholbaserede produkter** til overfladedesinfektion skal den i standarderne anvendte kontakttid afspejle den tid, det givne produkt i praksis vil være i kontakt med mikroorganismer, inden det fordamper fra overfladen. Formålet med dette er at afspejle den reelle kontakttid mellem mikroorganismer på en overflade og produktet under overfladedesinfektion udført i praksis. CEI mener, at denne kontakttid maksimalt må være 1 minut. Denne kontakttid skal fremgå af brugsanvisningen for produktet. Anvendes længere kontakttider skal dette fremgå af produktbeskrivelsen/brugsvejledningen.

### **Specifikke krav til desinfektionsklude/-servietter**

Ved udførelsen af de ovenfor beskrevne tests (ikke tests ved EN 16615) skal der anvendes desinfektionsvæske, som er udvrid fra desinfektionsklude/-servietter og ikke den desinfektionsvæske, som tilføres kludene/servietterne. Dette er essentielt, da aktivstoffer i desinfektionsvæsken muligvis kan bindes til og/eller inaktiveres af kluden/servietten. Herved vil koncentrationen af aktivstoffer i desinfektionsvæsken, som er udvrid fra desinfektionsklude/-servietter, være mindre end koncentrationen i væsken, der tilføres kludene/servietterne.

Alternativt, hvis man har testet desinfektionsvæske, som tilføres kludene/servietterne, skal det dokumenteres, at desinfektionsvæsken, som tilføres kludene/servietterne, er fuldstændig identisk med den væske, som vrides ud af kludene/servietterne.

## **CEI'S KRAV TIL ET PRODUKT TIL HENSTANDSDESINFEKTION (INSTRUMENTDESINFEKTION VED HENSTAND)**

Ved henstands-/instrumentdesinfektion nedsænkes semikritisk eller kritisk medicinsk udstyr/instrumenter efter forudgående rengøring i egnet desinfektionsprodukt. CEI's anbefaling er, at der anvendes desinfektionsprodukter med maksimal antimikrobiel effekt ("high-level" desinfektion) til henstands-/instrumentdesinfektion. Kritiske medicinsk udstyr skal endvidere efterfølgende steriliseres.

CEI's anbefaling er en maksimal kontakttid på 60 minutter for at sikre optimal desinfektion. I visse tilfælde, specielt hvis udstyret kun i ringe grad kan tåle desinfektionsprodukter, kan kontakttiden være kortere, såfremt dette er producentens dokumenterede fremgangsmåde for det anvendte produkt.

### ***Vedr. antimikrobiel effekt over for vegetative bakterier***

For at CEI kan vurdere, om et produkt har antimikrobiel effekt over for vegetative bakterier, er kravet, at følgende tests skal være udført:

- Tests ved anvendelse af **EN 13727** skal som minimum vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for de obligatoriske bakterier.
- Tests ved anvendelse af **EN 14561** skal som minimum vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for de obligatoriske bakterier.

Der kan yderligere testes for andre bakterier, hvis man ønsker at angive dette i produktbeskrivelsen.

### ***Vedr. antimikrobiel effekt over for svampe***

For at CEI kan vurdere, om et produkt har antimikrobiel effekt over for svampe, er kravet, at følgende tests skal være udført:

- Tests ved anvendelse af **13624** skal, afhængigt af hvordan man ønsker, at produktet skal kategoriseres (se senere), som minimum vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for de obligatoriske svampe.
- Tests ved anvendelse af **EN 14562** skal, afhængigt af hvordan man ønsker, at produktet skal kategoriseres (se senere), som minimum vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for de obligatoriske svampe.

Der kan yderligere testes for andre svampe, hvis man ønsker at angive dette i produktbeskrivelsen.

### ***Vedr. antimikrobiel effekt over for virus***

Der er pt. ingen tests, som dokumenterer effekt over for kappebærende virus, men et produkt med dokumenteret antimikrobiel effekt over for vegetative bakterier vil som udgangspunkt også have effekt over for kappebærende virus.

For at CEI kan vurdere, om et produkt har antimikrobiel effekt over for ikke-kappebærende virus, er kravet, at følgende tests skal være udført:

- Tests ved anvendelse af **EN 14476** skal, afhængigt af hvordan man ønsker at produktet skal kategoriseres (se senere), som minimum vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for de obligatoriske virus.

Der kan yderligere testes for andre virus, hvis man ønsker at angive dette i produktbeskrivelsen.

### ***Vedr. antimikrobiel effekt over for myko- og tuberkelbakterier***

For at CEI kan vurdere, om et produkt har antimikrobiel effekt over for mykobakterier, er kravet, at følgende tests skal være udført:

- Tests ved anvendelse af **EN 14348** skal som minimum vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for begge de obligatoriske bakterier.
- Tests ved anvendelse af **EN 14563** skal som minimum vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for begge de obligatoriske bakterier.

Der kan yderligere testes for andre mykobakterier, hvis man ønsker at angive dette i produktbeskrivelsen.

### ***Vedr. antimikrobiel effekt over for sporer***

Den nuværende test for undersøgelse af antimikrobiel effekt over for sporer, EN 13704, dækker pt. ikke det medicinske område.

For at CEI kan vurdere, om et produkt har antimikrobiel effekt over for bakteriesporer, kan CEI derfor kun anbefale at følgende tests udføres:

- Tests ved anvendelse af **EN 13704** skal som minimum vise den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for de obligatoriske bakteriesporer.

For produkter, som skal kategoriseres som et produkt med maksimal antimikrobiel effekt ("high-level" desinfektion), kan CEI kun anbefale, at de anførte tests viser den i standarden angivne antimikrobielle effekt over for de obligatoriske bakteriesporer.

Der kan yderligere testes for andre bakteriesporer, hvis man ønsker at angive dette i produktbeskrivelsen.

## VURDERINGSPROCEDUREN

Ønsker en producent og/eller det markedsførende firma vurdering af et produkt til desinfektion, er fremgangsmåden følgende:

Efter henvendelse fra rekvirenten (producent/det markedsførende firma) mailer CEI vejledningen om vurderingsproceduren (denne vejledning) i Word-format til rekvirenten. Denne vejledning **SKAL** anvendes ved indsendelse af den påkrævede dokumentation.

Rekvirenten indsender i digitaliseret form via mail en formel anmodning til Central Enhed for Infektionshygiejne (CEI), mail: [CEI@mail@ssi.dk](mailto:CEI@mail@ssi.dk) eller [csj@ssi.dk](mailto:csj@ssi.dk).

**NB! DET ER VIGTIGT**, at anmodningen indeholder følgende oplysninger for **hvert** produkt, som ønskes vurderet:

1. Oversigt over indsendte dokumenter med angivelse af dokumenttitel og kort beskrivelse af indhold (Tabel 2).
2. Oplysninger om produktet:
  - a. Navn på produktet (evt. flere (tidligere) navne, hvis der forekommer flere navne i den medsendte dokumentation).
  - b. Rekvirentens firmanavn, samt kontaktoplysninger på kontaktperson for vurderingen. Firmanavn(e) på producenten, det markedsførende firma, importør, distributør, leverandører og/eller eventuelle underleverandører, (hvis disse ikke er rekvirenten), med angivelse af status for adgang til fortrolige oplysninger (jf. punkt c), hvilket kan være nødvendigt for at sikre mod utilsigtet videreformidling af fortrolige oplysninger (Tabel 3).
  - c. Komplet liste over **ALLE** indholdsstoffer med **EKSAKTE** koncentrationsangivelser af alle aktivstoffer, hjælpestoffer, konserveringsmidler, hudplejemidler, detergenter, tensider, parfume etc. (Tabel 4).

**NB!** Listen skal indeholde CAS og/eller EC numre for alle indholdsstoffer, eksakt angivne koncentrationer i v/v% eller w/w%, samt angivelse af formål med tilsætning af hvert enkelt indholdsstof, (**oplysningerne behandles fortroligt, men i forbindelse rådgivning fra Regionernes Kemikaliesamarbejde (REKS) og Regional Kemikalierådgivning i Region Hovedstaden vedr. toksikologiske og arbejdsmiljømæssige aspekter, vil REKS og Regional Kemikalierådgivning blive forelagt listen af indholdsstoffer, dog uden eksakt angivelse af koncentrationer**).
  - d. Beskrivelse af desinfektionsopgave(r) i sundhedssektoren.

- e. Oplysninger om og dokumentation for holdbarhed for produktet.
  - f. Sikkerhedsdatablad for produktet.
  - g. Dansk brugsanvisning for produktet/produktbeskrivelse.
  - h. Oplysning om eventuel korroderende effekt eller anden påvirkning af materialer.
3. Oplysning om, hvorvidt produktets aktivstoffer er optaget på Biocidforordningens positivliste eller er på listen over aktivstoffer under vurdering (Tabel 5).
  4. Oplysning om produktet falder ind under Direktivet for medicinsk udstyr og i givet fald om, hvorvidt produktet er CE-mærket.
  5. Oplysning om, hvorvidt produktet er registreret i Produktregistret under Arbejdstilsynet.
  6. Dokumentation for antimikrobiel effekt (jf. Tabel 1).
    - For produkter til hånddesinfektion anvendes Tabel 6.
    - For produkter til overfladedesinfektion anvendes Tabel 7.
    - For produkter til henstands-/instrumentdesinfektion anvendes Tabel 8.

**NB!** Afvigelser fra protokollen i de udførte EN-tests skal beskrives i detaljer under "Kommentarer til udførte EN-tests".
  7. Eventuelle udførte fase 3 tests ("in field-test").
  8. Eventuelle udførte toksikologi-/allergitests.
  9. Eventuelle publikationer i peer-reviewed tidsskrifter.
  10. Eventuelt anden relevant dokumentation (fx brochure, salgsmateriale, henvisning til hjemmeside etc.).

### Tidsplan for vurderingsproceduren

1. Henvendelse fra rekvirent.
2. Vejledningen udsendes fra CEI i Word-format, som **SKAL** anvendes ved indsendelsen af den nødvendige dokumentation.
3. De nødvendige dokumenter indsendes af rekvirenten i elektronisk form. Ved manglende dokumentation vil CEI udbede sig supplerende materiale.
4. Vurderingen i CEI påbegyndes først, når alt nødvendigt materiale er modtaget.
5. Om nødvendigt indhenter CEI supplerende kommentarer om enkeltstoffer i produktet.
6. Udkast til vurdering sendes til rekvirenten, som kan komme med rettelsesforslag. CEI udarbejder den endelige vurdering, som indeholder en konfidentiel del og en del til offentliggørelse.
7. Vurderingen publiceres på CEI's hjemmeside.

### Offentliggørelse af vurdering

CEI udfærdiger en skriftlig vurdering i dialog med rekvirenten. CEI forbeholder sig retten til at formulere den endelige ordlyd.

En forkortet form af vurderingen (uden fortrolige oplysninger) offentliggøres på CEI's hjemmeside. Den skriftlige vurdering må kun anvendes i sin helhed, medmindre anden aftale (skriftlig) med CEI foreligger.

### Bemærk vedr. markedsføring m.v.

Hvis CEI observerer eller orienteres om fejl eller uregelmæssigheder i forbindelse med registrering, mærkning, dokumentation for antimikrobiel effekt eller udokumenteret anprisning af et produkt, (der ikke er i overensstemmelse med vurdering fra CEI), vil CEI agere herpå med orientering af relevante instanser/myndigheder.



## DOKUMENTER DER SKAL UDFYLDES OG INDSENDES TIL CEI

### 1. Oversigt over indsendte dokumenter

Udfyld skema med oversigt over indsendte dokumenter med angivelse af dokumenttitel og en kort beskrivelse af indhold. Dok. nr. fra listen anvendes i den senere henvisning.

**Tabel 2. Indsendte dokumenter**

Dok. nr.	Dokumenttitel	Kort beskrivelse af dokumentets indhold
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		
11.		
12.		
13.		
14.		
15.		
16.		
17.		
18.		
19.		
20.		

## 2. Oplysninger vedrørende produktet

- a. Navn på produktet (evt. flere (tidligere) navne, hvis der forekommer flere navne i den medsendte dokumentation):

- b. Rekvirentens firmanavn, samt kontaktoplysninger på kontaktperson ifm. vurderingen. Hvis vurderingsproceduren tænkes at involvere andre parter end rekvirenten, kan det være nødvendigt at opgive firmanavn(e) på producent, det markedsførende firma, importør, distributør, leverandører og/eller eventuelle underleverandører, (hvis disse ikke er rekvirenten), med angivelse af status for adgang til fortrolige oplysninger (jf. punkt c) for at sikre mod utilsigtet videreformidling af fortrolige oplysninger.

**Tabel 3. Rekvirentens firmanavn samt oplysninger om kontaktperson og status for fortrolighed**

Relevante navne i forbindelse med vurderingen	Navne	Indblik i fortrolige oplysninger (ja/nej), specificer evt. hvilke.
Rekvirentens firmanavn: Kontaktperson:		
Navn på det markedsførende firma: Evt. kontaktperson:		
Producentens firmanavn: Evt. kontaktperson:		
Importørs firmanavn: Evt. kontaktperson:		
Distributørs firmanavn: Evt. kontaktperson:		
Leverandørs firmanavn: Evt. kontaktperson:		
Underleverandørs firmanavn: Evt. kontaktperson:		

- c. Komplet liste (recept) over **ALLE** indholdsstoffer med **EKSAKT** koncentrationsangivelse af alle aktivstoffer, hjælpestoffer, konserveringsmidler, hudplejemidler, parfume etc. i brugsproduktet.

**NB!** Listen skal indeholde CAS el. evt. EC numre for alle indholdsstoffer, eksakt angivne koncentrationer i v/v% eller w/w%, samt en angivelse af formål med tilsætning af hvert enkelt indholdstof.

**NB!** Oplysningerne behandles fortroligt. Såfremt det ønskes af fortrolighedsårsager, kan tilsvarende liste indsendes separat af anden part, jf. punkt b.

**Table 4. Complete list (receipt) over ALL ingredients**

Ingredients	CAS NR. el. evt. EC NR.	EXACT concentration in v/v% or w/w%	Purpose with ingredients*

\*Specify the purpose of the ingredient, e.g. active ingredient, adjuvant, preservative, skin care product, perfume or other description.

- d. Description of disinfection task(s) in the health sector:  
Write here or refer to document in the overview list with doc. no. and title.
- 

- e. Information and documentation for shelf life of the product:  
Write here or refer to document in the overview list with doc. no. and title.
- 

- f. Safety data sheet for the product:  
Refer to document in the overview list with doc. no. and title.
- 

- g. Danish user manual for the product/product description:  
Write here or refer to document in the overview list with doc. no. and title.
- 

- h. Information on possible corrosive effect or other effect on materials:  
Write here or refer to document in the overview list with doc. no. and title.
-

### 3. Oplysning om status i henhold til Biocidforordningen

Udfyld skema med oplysninger om, hvorvidt samtlige aktivstoffer (stoffer som angives at have en biocid/antimikrobiel effekt) i produktet er optaget på Biocidforordningens positivliste, negativliste, på listen over aktivstoffer under vurdering, eller at aktivstoffet ikke er anmeldt til vurdering (se mere herom på [Miljøstyrelsens hjemmeside](#)).

**Table 5. Oplysning om status i henhold til Biocidforordningen**

Aktive biocider (aktivstoffer)	CAS nr.	Evt. EC nr.	Biocidforordningen			
			Positiv-listen (produkttype)	Negativ-listen (produkttype)	Under vurdering	Ikke anmeldt

### 4. Oplysning om status i henhold til Direktivet for medicinsk udstyr

Angiv hvis produktet er beregnet til desinfektion af et specifikt medicinsk udstyr, og det derfor vil være omfattet af dette direktiv samt oplysning om CE-mærkning.

Skriv her eller henvis til dokument i oversigtslisten med dok. nr. og titel.

---

### 5. Oplysning om hvorvidt produktet er registreret i Produktregistret

Skriv her eller henvis til dokument i oversigtslisten med dok. nr. og titel.

---

## 6. Dokumentation for antimikrobiel effekt

- For produkt til overfladedesinfektion udfyldes Tabel 6.
- For produkt til henstands-/instrumentdesinfektion udfyldes Tabel 7.
- For produkt til hånddesinfektion Tabel 8.

**NB!** Produkter til håndhygiejne skal endvidere opfylde kravene i Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer (NIR) om håndhygiejne.

**NB!** Afvigelser fra protokollen i de udførte tests skal beskrives i detaljer under "Kommentarer til udførte EN-tests".

## 7. Eventuelle udførte fase 3 tests ("in field-test")

Skriv her eller henvis til dokument i oversigtslisten med dok. nr. og titel.

---

## 8. Eventuelle toksikologi-/allergitests

Skriv her eller henvis til dokument i oversigtslisten med dok. nr. og titel.

---

## 9. Eventuelle publikationer i peer-reviewed tidsskrifter

Henvis til dokument(er) i oversigtslisten med dok. nr. og titel.

---

## 10. Eventuel anden relevant dokumentation

(fx brochure, salgsmateriale, henvisning til hjemmeside etc.)

Henvis til dokument(er) i oversigtslisten med dok. nr. og titel.

---

**Tabel 6. EN-tests af desinfektionsprodukter til hånddesinfektion/kirurgisk hånddesinfektion**

Udfyld skema og henvis til dok. nr. i oversigtslisten.

EN-Standard	Fase, trin	Belastning	Effekt	Testorganismer	Er udført Ja/nej. Hvis ja: dok. nr.
EN 13727	2,1	Rene forhold	Baktericid	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	
EN 1500	2,2		Baktericid	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538; CIP 54.117; NCIMB 10083	
EN 12791 (Kirurgisk hånddesinfektion)	2,2		Baktericid		
EN 13624	2,1	Rene forhold	Fungicid	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	
EN 14476	2,1	Rene forhold	Virucid	Poliovirus type 1, LSc-2ab <sup>a</sup> Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 Murine norovirus, strain S99 Berlin, Friedrich Löffler-Institut	
EN 14348	2,1	Rene forhold	Mykobaktericid	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	

**NB! Dokumentationen skal indsendes som EN-testrapporter i sin helhed, inklusiv test-data.**

**Kommentarer til udførte EN-tests (evt. afvigelse(r) fra protokoller):**

---

**Tabel 7. EN-tests af desinfektionsprodukter til overfladedesinfektion**

Udfyld skema og henvis til dok. nr. i oversigtslisten.

EN-Standard	Fase, trin	Belastning	Effekt	Testorganismer	Er udført Ja/nej. Hvis ja: dok. nr.
EN 13727	2,1	Rene og forurenede forhold	Baktericid	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	
EN 13697	2,2	Rene og forurenede forhold	Baktericid	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10538	
EN 16615	2,2	Rene og forurenede forhold	Baktericid	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	
EN 13624	2,1	Rene og forurenede forhold	Fungicid	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> (tidligere <i>niger</i> ) ATCC 16404	
EN 13697	2,2	Rene og forurenede forhold	Fungicid	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> (tidligere <i>niger</i> ) ATCC 16404	
EN 16615	2,2	Rene og forurenede forhold	Fungicid	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	
(EN 16615)	2,2	Rene og forurenede forhold	Fungicid	<i>Aspergillus brasiliensis</i> (tidligere <i>niger</i> ) ATCC 16404	
EN 14476	2,1	Rene og forurenede forhold	Virucid	Poliovirus type 1, LSc-2ab <sup>a</sup> Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 Murine norovirus, strain S99 Berlin, Friedrich Löffler-Institut	
EN 14348	2,1	Rene og forurenede forhold	Mykobaktericid	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	
(EN 16615)	2,2	Rene og forurenede forhold	Mykobaktericid	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	
(EN 13704)	2,1	Rene forhold	Sporicid	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 <i>Bacillus cereus</i> ATCC 12826 <i>Clostridium sporogenes</i> CIP 7939	

**NB! Dokumentationen skal indsendes som EN-testrapporter i sin helhed, inklusiv test-data.****Kommentarer til udførte EN-tests (evt. afvigelse(r) fra protokoller):**

**Tabel 8. EN-tests af desinfektionsprodukter til henstands-/instrumentdesinfektion**

Udfyld skema og henvis til dok. nr. i oversigtslisten.

EN-Standard	Fase, trin	Belastning	Effekt	Testorganismer	Er udført Ja/nej. Hvis ja: dok. nr.
EN 13727	2,1	Rene og forurenede forhold	Baktericid	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	
EN 14561	2,2	Rene og forurenede forhold	Baktericid	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	
EN 13624	2,1	Rene og forurenede forhold	Fungicid	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> (tidligere <i>niger</i> ) ATCC 16404	
EN 14562	2,2	Rene og forurenede forhold	Fungicid	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> (tidligere <i>niger</i> ) ATCC 16404	
EN 14476	2,1	Rene og forurenede forhold	Virucid	Poliovirus type 1, LSc-2ab <sup>a</sup> Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 Murine norovirus, strain S99 Berlin, Friedrich Löffler-Institut	
EN 14348	2,1	Rene og forurenede forhold	Mykobaktericid	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	
EN 14563	2,2	Rene og forurenede forhold	Mykobaktericid	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	
(EN 13704)	2,1	Rene forhold	Sporicid	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 <i>Bacillus cereus</i> ATCC 12826 <i>Clostridium sporogenes</i> CIP 7939	

**NB! Dokumentationen skal indsendes som EN-testrapporter i sin helhed, inklusiv test-data.****Kommentarer til udførte EN-tests (evt. afvigelse(r) fra protokoller):**