

Biogen Specific Teaching Material

Reinigung und Desinfektion - Regulatorische Anforderungen





Fragen & Antworten

1. Was muss laut FIFRA vor dem Verkauf oder Vertrieb von Lebensmitteln und Arzneimitteln registriert werden?

1. Jeder Stoff oder jedes Stoffgemisch, der/das dazu bestimmt ist, Schädlinge oder Mikroorganismen (einschliesslich solcher in lebenden Menschen und Tieren) zu verhindern, zu zerstören, abzuwehren oder zu lindern, muss bei der FDA registriert werden.

2. Welche Standardaussage erscheint auf allen registrierten Pestizid- und Keimtötungsprodukt-Etiketten unter der Überschrift "Gebrauchsanweisung"?

2. Auf dem Etikett steht: "Es ist ein Verstoß gegen das Bundesgesetz, dieses Produkt in einer Weise zu verwenden, die nicht mit seiner Kennzeichnung übereinstimmt."

3. Welche Behörde regelt Desinfektions- und Sterilisationsmittel, die für kritische oder halbkritische medizinische Geräte verwendet werden?

3. Die FDA reguliert Desinfektions- und Sterilisationsmittel, die für kritische oder semikritische medizinische Geräte verwendet werden.

4. Was muss ein Hersteller von Pestizid- und Keimtötungsprodukten tun, um eine Registrierung für einen Stoff oder ein Stoffgemisch zu erhalten?

4. Ein Hersteller muss zunächst spezifische, detaillierte Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit jedes Produkts bei der EPA einreichen.

5. Was kann passieren, wenn ein Hersteller die angegebene
Gebrauchsverdünnung, Kontaktzeit, Anwendungsmethode oder
andere Anwendungsbedingungen nicht einhält?

5. Geschieht dies nicht, wird dies als Missbrauch des Produkts angesehen, so dass Mitarbeiter des Gesundheitswesens (oder Verbraucher) nach dem FIFRA bestraft werden können.

6. Stoffe und Stoffgemische, die zur Vorbeugung, Zerstörung, Abwehr oder Milderung von Schädlingen oder Mikroorganismen mit Ausnahme derjenigen in lebenden Organismen bestimmt sind, müssen bei der FDA registriert werden. (Richtig oder falsch?)

6. Falsch. Jede Substanz oder Substanzmischung, die dazu bestimmt ist, Schädlinge oder Mikroorganismen **EINSCHLIESSLICH** solcher in lebenden Menschen und Tieren zu verhindern, zu zerstören, abzustossen oder zu lindern, muss registriert werden.

7. Fassen Sie zusammen, welche Rolle die EPA (Environmental Protection Agency), die FDA (Food & Drug Administration) und die CDC (Centers for Disease Control and Prevention) bei Biogen spielen.

7. (...)

8. Welche chemischen Produkte werden von der Antimicrobials Division und dem OPP (Office of Pesticides Program) der EPA reguliert?

8. Die EPA reguliert chemische Keimtötende Mittel (z.B. Desinfektionsmittel, Desinfektionsmittel oder Sterilisationsmittel).

9. Wovon hängt es ab, ob ein Produkt in den Vereinigten Staaten verkauft und vertrieben werden darf?

9. Ein Produkt darf verkauft werden, wenn die EPA zu dem Schluss gekommen ist, dass das Produkt sicher ist bzw. keine unzumutbaren schädlichen Auswirkungen hat.

10. Nennen Sie ein Produkt, das von der FDA unter dem FFDCA reguliert wird und als antimikrobielles Arzneimittel gilt:

10. Antiseptika (neben anderen Produkten) werden als antimikrobielle Arzneimittel betrachtet und daher von der FDA reguliert.

11. Welche Art von Chemikalien, die auf kritischen und semikritischen medizinischen Geräten verwendet werden, werden nicht mehr von der EPA reguliert (seit 1996)?

11. Flüssige chemische Sterilisationsmittel, die für kritische und semikritische medizinische Geräte verwendet werden, werden ausschliesslich von der FDA reguliert.

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

D-SCHULE – Ihre Sprachschule



D-SCHULE
Domenika Hüsler
info@d-schule.ch
+41 79 730 52 35