

E DIN EN 14885:2025-12 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-10-31

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika; Deutsche und Englische Fassung prEN 14885:2025

Chemical disinfectants and antiseptics - Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics; German and English version prEN 14885:2025

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort	5
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	12
3.1 Verfahren mit und Produkttypen von chemischen Desinfektionsmitteln oder Antiseptika	12
3.2 Wirkung eines chemischen Desinfektionsmittels oder Antiseptikums	13
3.3 Allgemeine Begriffe	15
4 Verfahren zur Auslobung einer Wirkung	18
4.1 Prüfungskategorien	18
4.2 Allgemeines	19
4.3 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika zur Anwendung im medizinischen Bereich	22
4.3.1 Allgemeines	22
4.3.2 Für grundlegende und zusätzliche Etikettenauslobungen zu erfüllende Normen nach Anwendungsgebieten	24
4.3.3 Medizinprodukte – für grundlegende und zusätzliche Etikettenauslobungen anwendbare Normen	26
4.3.4 Überblick über die für den medizinischen Bereich relevanten Normen und deren wichtigste Merkmale	28
4.4 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika zur Anwendung im Veterinärbereich	54
4.4.1 Allgemeines	54
4.4.2 Überblick über die für den Veterinärbereich relevanten Normen und deren wichtigste Merkmale	56
4.5 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika zur Anwendung in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen	63
4.5.1 Allgemeines	63
4.5.2 Überblick über die relevanten Normen für die Bereiche Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen und deren wichtigste Merkmale	66
5 Präzision der Prüfverfahren (Wiederholungen)	75
6 Eignungsprüfung	75
6.1 Allgemeines	75
6.2 Prüfung in Übereinstimmung mit EN ISO/IEC 17025	76
7 Mindestinformationen für den Benutzer, inklusive Etikettierung der Auslobungen und der Anwendungsempfehlungen	77
8 Änderungen in Europäischen Normen	77
8.1 Überarbeitung von Europäischen Normen	77
8.2 Auswirkungen von Änderungen in EN 14885 auf andere Europäische Normen	78
Anhang A (normativ) Unterscheidung aktiver und nicht aktiver Substanzen in einem Produkt	79
A.1 Allgemeines	79
A.2 Prüfstrategie	79
A.3 Beschreibung der Prüfungen	79
A.4 Interpretation der Prüfergebnisse	80
Anhang B (informativ) Empfehlungen zur Anwendung von Begriffen auf dem Gebiet der Desinfektion und Antiseptik	81

Anhang C (informativ) Empfehlungen zu Wirksamkeitsauslobungen auf der Grundlage von Prüfungen der Wirkung	83
Anhang D (informativ) Prüfungen der Phase 3 und andere Mittel zur Beurteilung der Wirksamkeit	85
D.1 Allgemeines	85
D.2 Vergleich mit Prüfungen der Phase 2	85
D.3 Andere Mittel zur Beurteilung der Wirksamkeit	87
D.4 Erfordernis einer Prüfung der Phase 3	88
D.5 Sicherheit	88
D.6 Auslegung einer Prüfung der Phase 3	89
D.7 Leistung eines Feldversuchs der Phase 3, Stufe 2	91
D.8 Ergebnisse einer Prüfung der Phase 3	91
Anhang E (informativ) Auswahl sinnvoller Konzentrationen bei der Prüfung von Produkten nach den Normen	92
Anhang F (informativ) In Vorbereitung oder Überarbeitung befindliche Normen des CEN/TC 216	93
F.1 Medizinischer Bereich	93
F.2 Veterinärbereich	93
F.3 Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen	93
F.4 Weitere	93
Anhang G (informativ) Übersetzung von Definitionen (Auslobungen)	94
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	99
Literaturhinweise	101

Bilder

Bild D.1 — Phase 3, Stufe 1: Prüfung unter Anwendungssimulation:	87
---	----

Tabellen

Tabelle 1 — Medizinischer Bereich — Zur Untermauerung von Produktauslobungen anzuwendende Normprüfverfahren	22
Tabelle 2 — Medizinischer Bereich — Medizinprodukte — Zur Untermauerung von Produktauslobungen anzuwendende Normprüfverfahren	23
Tabelle 3 — Medizinischer Bereich — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der bakteriziden Wirkung von Produkten	28
Tabelle 4 — Medizinischer Bereich — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der fungiziden und levuroziden Wirkung von Produkten	36
Tabelle 5 — Medizinischer Bereich — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der viruziden Wirkung von Produkten	42
Tabelle 6 — Medizinischer Bereich — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der mykobakteriziden und tuberkuloziden Wirkung von Produkten	49
Tabelle 7 — Medizinischer Bereich — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der sporiziden Wirkung von Produkten	51
Tabelle 8 — Veterinärbereich — Zur Absicherung von Produktauslobungen anzuwendende Normprüfverfahren	54
Tabelle 9 — Veterinärbereich — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der bakteriziden^a Wirkung von Produkten	56
Tabelle 10 — Veterinärbereich — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der levuroziden^a und fungiziden^a Wirkung von Produkten	59
Tabelle 11 — Veterinärbereich — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der viruziden Wirkung von Produkten^b	61
Tabelle 12 — Veterinärbereich — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der mykobakteriziden Wirkung von Produkten	63
Tabelle 13 — Bereiche Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen — Zur Absicherung von Produktauslobungen anzuwendende Normprüfverfahren	64

Tabelle 14 — Bereiche Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der bakteriziden Wirkung von Produkten	66
Tabelle 15 — Bereiche Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der levuroziden und fungiziden Wirkung von Produkten	69
Tabelle 16 — Bereiche Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der viruziden Wirkung von Produkten	71
Tabelle 17 — Bereiche Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der sporiziden Wirkung von Produkten	73
Tabelle 18 — Bereiche Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der mykobakteriziden Wirkung von Produkten	74
Tabelle G.1 — Übersetzung von Auslobungen Teil 1	94
Tabelle G.2 — Übersetzung von Auslobungen Teil 2	95
Tabelle G.3 — Übersetzung von Auslobungen Teil 3	96
Tabelle G.4 — Übersetzung von Auslobungen Teil 4	96
Tabelle G.5 — Übersetzung von Auslobungen Teil 5	98
Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen	100