

DIN EN 13727:2004-03 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 13727:2003

| Inhalt | Seite |
|---|--------------|
| Vorwort | 3 |
| Einleitung | 3 |
| 1 Anwendungsbereich | 4 |
| 2 Normative Verweisungen | 4 |
| 3 Begriffe | 4 |
| 4 Anforderungen | 5 |
| 5 Prüfverfahren | 5 |
| 5.1 Prinzip | 5 |
| 5.2 Materialien und Reagenzien | 6 |
| 5.3 Apparate und Glasgeräte | 9 |
| 5.4 Herstellung der Suspensionen der Prüfkeime und der Produktprüflösungen | 10 |
| 5.5 Verfahrensablauf zur Bewertung der bakteriziden Wirkung des Produkts | 12 |
| 5.6 Untersuchungsdaten und Berechnung | 18 |
| 5.7 Verifizierung des Verfahrens | 21 |
| 5.8 Darstellung der Ergebnisse und Präzision | 22 |
| 5.9 Interpretation der Ergebnisse -- Schlussfolgerung | 23 |
| 5.10 Prüfbericht | 23 |
| Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Stammsammlungen | 25 |
| Anhang B (informativ) Neutralisationsmedien und Spülflüssigkeiten | 26 |
| B.1 Neutralisationsmedien | 26 |
| B.2 Spülflüssigkeiten | 27 |
| B.3 Dem Agar für die Keimzählungen zuzusetzende Neutralisationsmedien | 27 |
| Anhang C (informativ) Fließdiagramme | 28 |
| C.1 Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren | 28 |
| Anhang D (informativ) Beispiel eines typischen Prüfberichts | 32 |
| Anhang E (informativ) Informationen zur Anwendung und Interpretation von Europäischen Normen über chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika | 34 |
| E.1 Einleitung | 34 |
| E.2 Allgemeine Hinweise für die Anwendung und Interpretation von Prüfverfahren nach Europäischen Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika | 34 |
| E.3 Leitfaden für die Interpretation der Prüfverfahren für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika | 35 |
| Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EU-Richtlinien betreffen | 36 |
| Literaturhinweise | 37 |