DIN EN 14348:2005-04 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich einschließlich der Instrumentendesinfektionsmittel - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 14348:2005

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

Einleitung ... 4

1 Anwendungsbereich ... 5

2 Normative Verweisungen ... 5

3 Begriffe ... 5

4 Anforderungen ... 6

5 Prüfverfahren ... 6
5.1 Prinzip ... 6
5.2 Materialien und Reagenzien ... 7
5.3 Apparate und Glasgeräte ... 10
5.4 Herstellung der Suspensionen der Prüfkeime und der Produktprüflösungen ... 11
5.5 Verfahren zur Beurteilung der mykobakteriziden Wirkung des Produkts ... 14
5.6 Untersuchungsdaten und Berechnung ... 17
5.7 Verifizierung des Verfahrens ... 23
5.8 Angabe der Ergebnisse und Präzision ... 23
5.9 Interpretation der Ergebnisse - Schlussfolgerung ... 24
5.10 Prüfbericht ... 25

Anhang A (informativ) **Referenzstämme in nationalen Kulturensammlungen** ... 26

Anhang B (informativ) **Geeignete Neutralisationsmedien** ... 27

Anhang C (informativ) **Grafische Darstellungen des Prüfverfahrens** ... 29

Anhang D (informativ) **Beispiel eines typischen Prüfberichts** ... 31

Anhang E (informativ) **Informationen zur Anwendung und Interpretation Europäischer Normen über chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika** ... 33

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte** ... 35

Literaturhinweise ... 36