

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 Kultursammlungen	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