DIN EN 14563:2009-02 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der mykobakteriziden oder tuberkuloziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 14563:2008

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

Einleitung ... 4

1 Anwendungsbereich ... 5

2 Normative Verweisungen ... 5

3 Begriffe ... 5

4 Anforderungen ... 5

5 Prüfverfahren ... 6
5.1 Prinzip ... 6
5.2 Materialien und Reagenzien ... 6
5.3 Apparate und Glasgeräte ... 9
5.4 Herstellung der Suspensionen der Prüfkeime und der Produktprüflösungen ... 11
5.5 Verfahren zur Beurteilung der mykobakteriziden/tuberkuloziden Wirksamkeit des Produkts ... 13
5.6 Versuchsdaten und Berechnung ... 17
5.7 Verifizierung des Verfahrens ... 22
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** ... 27

Anhang B (informativ) **Beispiele von Neutralisationsmedien für die verbleibende antimikrobielle Wirkung von chemischen Desinfektionsmitteln und Antiseptika sowie Spülflüssigkeiten** ... 28

Anhang C (informativ) **Graphische Darstellungen des Prüfverfahrens** ... 30

Anhang D (informativ) **Beispiel eines typischen Prüfberichts** ... 32

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG** ... 35

Literaturhinweise ... 36