

DIN EN 14561:2006-08 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 14561:2006

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	12
5.5 Verfahren zur Beurteilung der bakteriziden Wirksamkeit des Produkts	14
5.6 Versuchsdaten und Berechnung	18
5.7 Verifizierung des Verfahrens.....	24
5.8 Angabe der Ergebnisse und Präzision.....	24
5.9 Interpretation der Ergebnisse — Schlussfolgerung	25
5.10 Prüfbericht	26
Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Kulturensammlungen	28
Anhang B (informativ) Geeignete Neutralisationsmedien	29
Anhang C (informativ) Graphische Darstellungen der Prüfverfahren	31
Anhang D (informativ) Beispiel eines typischen Prüfberichts	33
Anhang E (informativ) Informationen zur Anwendung und Interpretation Europäischer Normen über chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika	36
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	38
Literaturhinweise	39