DIN EN 14562:2006-08 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 14562:2006

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

Einleitung ... 4

1 Anwendungsbereich ... 5

2 Normative Verweisungen ... 5

3 Begriffe ... 5

4 Anforderungen ... 6

5 Prüfverfahren ... 6
5.1 Kurzbeschreibung ... 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 fungiziden/levuroziden Wirksamkeit des Produkts ... 15
5.6 Versuchsdaten und Berechnung ... 19
5.7 Verifizierung des Verfahrens ... 25
5.8 Angabe der Ergebnisse und Präzision ... 25
5.9 Interpretation der Ergebnisse — Schlussfolgerung ... 26
5.10 Prüfbericht ... 27

Anhang A (informativ) **Referenzstämme in nationalen Kulturensammlungen** ... 29

Anhang B (informativ) **Geeignete Neutralisationsmedien** ... 30

Anhang C (informativ) **Graphische Darstellungen des Prüfverfahrens** ... 32

Anhang D (informativ) **Beispiel eines typischen Prüfberichts** ... 34

Anhang E (informativ) **Informationen zur Anwendung und Interpretation Europäischer Normen über chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika** ... 38

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte** ... 40

Literaturhinweise ... 41