

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