

# E DIN EN 13624:2019-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2019-07-05

**Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche und Englische Fassung prEN 13624:2019**

**Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1); German and English version prEN 13624:2019**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Europäisches Vorwort.....	3
Einleitung .....	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen .....	5
3 Begriffe .....	6
4 Anforderungen.....	6
5 Prüfverfahren.....	7
5.1 Kurzbeschreibung.....	7
5.2 Materialien und Reagenzien .....	8
5.3 Apparate und Glasgeräte .....	12
5.4 Herstellung der Suspensionen der Prüforganismen und der Produktprüflösungen.....	13
5.5 Verfahrensablauf zur Bewertung der fungiziden und levuroziden Wirkung des Produkts.....	19
5.6 Versuchsdaten und Berechnung.....	28
5.7 Verifizierung des Verfahrens .....	34
5.8 Angabe der Ergebnisse und Präzision .....	35
5.9 Interpretation der Ergebnisse — Schlussfolgerung.....	36
5.10 Prüfbericht .....	38
Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Stammsammlungen.....	40
Anhang B (informativ) Neutralisationsmedien und Spülflüssigkeiten .....	41
Anhang C (informativ) Graphische Darstellung der Prüfverfahren .....	43
Anhang D (informativ) Beispiel eines typischen Prüfberichtes .....	51
Anhang E (informativ) Präzision der Prüfergebnisse .....	55
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	59
Literaturhinweise .....	60