E DIN EN 14885:2025-12 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-10-31

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika; Deutsche und Englische Fassung prEN 14885:2025

Chemical disinfectants and antiseptics - Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics; German and English version prEN 14885:2025

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 5
Einleitung 7
1 Anwendungsbereich 8
2 Normative Verweisungen 9
3 Begriffe 12
3.1 Verfahren mit und Produkttypen von chemischen Desinfektionsmitteln oder Antiseptika 12
3.2 Wirkung eines chemischen Desinfektionsmittels oder Antiseptikums 13
3.3 Allgemeine Begriffe 15
4 Verfahren zur Auslobung einer Wirkung 18
4.1 Prüfungskategorien 18
4.2 Allgemeines 19
4.3 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika zur Anwendung im medizinischen Bereich 22
4.3.1 Allgemeines 22
4.3.2 Für grundlegende und zusätzliche Etikettenauslobungen zu erfüllende Normen nach Anwendungsgebieten 24
4.3.3 Medizinprodukte – für grundlegende und zusätzliche Etikettenauslobungen anwendbare Normen 26
4.3.4 Überblick über die für den medizinischen Bereich relevanten Normen und deren wichtigste Merkmale 28
4.4 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika zur Anwendung im Veterinärbereich . . 54
4.4.1 Allgemeines 54
4.4.2 Überblick über die für den Veterinärbereich relevanten Normen und deren wichtigste Merkmale 56
4.5 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika zur Anwendung in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen 63
4.5.1 Allgemeines 63
4.5.2 Überblick über die relevanten Normen für die Bereiche Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen und deren wichtigste Merkmale 66
5 Präzision der Prüfverfahren (Wiederholungen) 75
6 Eignungsprüfung 75
6.1 Allgemeines 75
6.2 Prüfung in Übereinstimmung mit EN ISO/IEC 17025 76
7 Mindestinformationen für den Benutzer, inklusive Etikettierung der Auslobungen und der Anwendungsempfehlungen 77
8 Änderungen in Europäischen Normen 77
8.1 Überarbeitung von Europäischen Normen 77
8.2 Auswirkungen von Änderungen in EN 14885 auf andere Europäische Normen 78
Anhang A (normativ) **Unterscheidung aktiver und nicht aktiver Substanzen in einem Produkt** . . 79
A.1 Allgemeines 79
A.2 Prüfstrategie 79
A.3 Beschreibung der Prüfungen 79
A.4 Interpretation der Prüfergebnisse 80
Anhang B (informativ) **Empfehlungen zur Anwendung von Begriffen auf dem Gebiet der Desinfektion und Antiseptik** 81

Anhang C (informativ) **Empfehlungen zu Wirksamkeitsauslobungen auf der Grundlage von Prüfungen der Wirkung** **83**
Anhang D (informativ) **Prüfungen der Phase 3 und andere Mittel zur Beurteilung der Wirksamkeit** **85**
D.1 Allgemeines **85**
D.2 Vergleich mit Prüfungen der Phase 2 . . . . . **85**
D.3 Andere Mittel zur Beurteilung der Wirksamkeit **87**
D.4 Erfordernis einer Prüfung der Phase 3 . . . . . **88**
D.5 Sicherheit **88**
D.6 Auslegung einer Prüfung der Phase 3 . . . . . **89**
D.7 Leistung eines Feldversuchs der Phase 3, Stufe 2 . . . . . **91**
D.8 Ergebnisse einer Prüfung der Phase 3 . . . . . **91**
Anhang E (informativ) **Auswahl sinnvoller Konzentrationen bei der Prüfung von Produkten nach den Normen** **92**
Anhang F (informativ) **In Vorbereitung oder Überarbeitung befindliche Normen des CEN/TC 216** **93**
F.1 Medizinischer Bereich **93**
F.2 Veterinärbereich **93**
F.3 Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen **93**
F.4 Weitere **93**
Anhang G (informativ) **Übersetzung von Definitionen (Auslobungen)** **94**
Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745** **99**
Literaturhinweise **101**

Bilder

Bild D.1 — Phase 3, Stufe 1: Prüfung unter Anwendungssimulation: **87**

Tabellen

Tabelle 1 — Medizinischer Bereich — Zur Untermauerung von Produktauslobungen anzuwendende Normprüfverfahren **22**
Tabelle 2 — Medizinischer Bereich — Medizinprodukte — Zur Untermauerung von Produktauslobungen anzuwendende Normprüfverfahren **23**
Tabelle 3 — Medizinischer Bereich — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der bakteriziden Wirkung von Produkten **28**
Tabelle 4 — Medizinischer Bereich — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der fungiziden und levuroziden Wirkung von Produkten **36**
Tabelle 5 — Medizinischer Bereich — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der viruziden Wirkung von Produkten **42**
Tabelle 6 — Medizinischer Bereich — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der mykobakteriziden und tuberkuloziden Wirkung von Produkten **49**
Tabelle 7 — Medizinischer Bereich — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der sporiziden Wirkung von Produkten **51**
Tabelle 8 — Veterinärbereich — Zur Absicherung von Produktauslobungen anzuwendende Normprüfverfahren **54**
Tabelle 9 — Veterinärbereich — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der bakteriziden[a] Wirkung von Produkten **56**
Tabelle 10 — Veterinärbereich — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der levuroziden[a] und fungiziden[a] Wirkung von Produkten **59**
Tabelle 11 — Veterinärbereich — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der viruziden Wirkung von Produkten[b] **61**
Tabelle 12 — Veterinärbereich — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der mykobakteriziden Wirkung von Produkten **63**
Tabelle 13 — Bereiche Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen — Zur Absicherung von Produktauslobungen anzuwendende Normprüfverfahren **64**

Tabelle 14 — Bereiche Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der bakteriziden Wirkung von Produkten 66
Tabelle 15 — Bereiche Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der levuroziden und fungiziden Wirkung von Produkten 69
Tabelle 16 — Bereiche Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der viruziden Wirkung von Produkten 71
Tabelle 17 — Bereiche Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der sporiziden Wirkung von Produkten 73
Tabelle 18 — Bereiche Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der mykobakteriziden Wirkung von Produkten 74
Tabelle G.1 — Übersetzung von Auslobungen Teil 1 94
Tabelle G.2 — Übersetzung von Auslobungen Teil 2 95
Tabelle G.3 — Übersetzung von Auslobungen Teil 3 96
Tabelle G.4 — Übersetzung von Auslobungen Teil 4 96
Tabelle G.5 — Übersetzung von Auslobungen Teil 5 98
Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen 100