

DIN EN 13727:2004-03 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 13727:2003

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Anforderungen	5
5 Prüfverfahren	5
5.1 Prinzip	5
5.2 Materialien und Reagenzien	6
5.3 Apparate und Glasgeräte	9
5.4 Herstellung der Suspensionen der Prüfkeime und der Produktprüflösungen	10
5.5 Verfahrensablauf zur Bewertung der bakteriziden Wirkung des Produkts	12
5.6 Untersuchungsdaten und Berechnung	18
5.7 Verifizierung des Verfahrens	21
5.8 Darstellung der Ergebnisse und Präzision	22
5.9 Interpretation der Ergebnisse -- Schlussfolgerung	23
5.10 Prüfbericht	23
Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Stammsammlungen	25
Anhang B (informativ) Neutralisationsmedien und Spülflüssigkeiten	26
B.1 Neutralisationsmedien	26
B.2 Spülflüssigkeiten	27
B.3 Dem Agar für die Keimzählungen zuzusetzende Neutralisationsmedien	27
Anhang C (informativ) Fließdiagramme	28
C.1 Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren	28
Anhang D (informativ) Beispiel eines typischen Prüfberichts	32
Anhang E (informativ) Informationen zur Anwendung und Interpretation von Europäischen Normen über chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika	34
E.1 Einleitung	34
E.2 Allgemeine Hinweise für die Anwendung und Interpretation von Prüfverfahren nach Europäischen Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika	34
E.3 Leitfaden für die Interpretation der Prüfverfahren für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika	35
Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EU-Richtlinien betreffen	36
Literaturhinweise	37