

# DIN EN 14348:2005-04 (D)

**Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich einschließlich der Instrumentendesinfektionsmittel - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 14348:2005**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
<b>Vorwort</b> .....	<b>3</b>
<b>Einleitung</b> .....	<b>4</b>
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>5</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>5</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>5</b>
<b>4 Anforderungen</b> .....	<b>6</b>
<b>5 Prüfverfahren</b> .....	<b>6</b>
5.1 <b>Prinzip</b> .....	<b>6</b>
5.2 <b>Materialien und Reagenzien</b> .....	<b>7</b>
5.3 <b>Apparate und Glasgeräte</b> .....	<b>10</b>
5.4 <b>Herstellung der Suspensionen der Prüfkeime und der Produktprüflösungen</b> .....	<b>11</b>
5.5 <b>Verfahren zur Beurteilung der mykobakteriziden Wirkung des Produkts</b> .....	<b>14</b>
5.6 <b>Untersuchungsdaten und Berechnung</b> .....	<b>17</b>
5.7 <b>Verifizierung des Verfahrens</b> .....	<b>23</b>
5.8 <b>Angabe der Ergebnisse und Präzision</b> .....	<b>23</b>
5.9 <b>Interpretation der Ergebnisse - Schlussfolgerung</b> .....	<b>24</b>
5.10 <b>Prüfbericht</b> .....	<b>25</b>
<b>Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Kultursammlungen</b> .....	<b>26</b>
<b>Anhang B (informativ) Geeignete Neutralisationsmedien</b> .....	<b>27</b>
<b>Anhang C (informativ) Grafische Darstellungen des Prüfverfahrens</b> .....	<b>29</b>
<b>Anhang D (informativ) Beispiel eines typischen Prüfberichts</b> .....	<b>31</b>
<b>Anhang E (informativ) Informationen zur Anwendung und Interpretation Europäischer Normen über chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika</b> .....	<b>33</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte</b> .....	<b>35</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>36</b>