

DIN EN 14563:2009-02 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der mykobakteriziden oder tuberkuloziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 14563:2008

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	5
5 Prüfverfahren	6
5.1 Prinzip	6
5.2 Materialien und Reagenzien	6
5.3 Apparate und Glasgeräte	9
5.4 Herstellung der Suspensionen der Prüfkeime und der Produktprüflösungen	11
5.5 Verfahren zur Beurteilung der mykobakteriziden/tuberkuloziden Wirksamkeit des Produkts	13
5.6 Versuchsdaten und Berechnung	17
5.7 Verifizierung des Verfahrens	22
5.8 Angabe der Ergebnisse und Präzision	23
5.9 Interpretation der Ergebnisse — Schlussfolgerung	24
5.10 Prüfbericht	25
Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Kultursammlungen	27
Anhang B (informativ) Beispiele von Neutralisationsmedien für die verbleibende antimikrobielle Wirkung von chemischen Desinfektionsmitteln und Antiseptika sowie Spülflüssigkeiten	28
Anhang C (informativ) Graphische Darstellungen des Prüfverfahrens	30
Anhang D (informativ) Beispiel eines typischen Prüfberichts	32
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG	35
Literaturhinweise	36