

# DIN EN 14561:2006-08 (D)

**Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 14561:2006**

---

<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 Prinzip.....	6
5.2 Materialien und Reagenzien .....	7
5.3 Apparate und Glasgeräte.....	10
5.4 Herstellung der Suspensionen der Prüfkeime und der Produktprüflösungen .....	12
5.5 Verfahren zur Beurteilung der bakteriziden Wirksamkeit des Produkts .....	14
5.6 Versuchsdaten und Berechnung .....	18
5.7 Verifizierung des Verfahrens.....	24
5.8 Angabe der Ergebnisse und Präzision.....	24
5.9 Interpretation der Ergebnisse — Schlussfolgerung .....	25
5.10 Prüfbericht .....	26
<b>Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Kulturensammlungen</b> .....	<b>28</b>
<b>Anhang B (informativ) Geeignete Neutralisationsmedien</b> .....	<b>29</b>
<b>Anhang C (informativ) Graphische Darstellungen der Prüfverfahren</b> .....	<b>31</b>
<b>Anhang D (informativ) Beispiel eines typischen Prüfberichts</b> .....	<b>33</b>
<b>Anhang E (informativ) Informationen zur Anwendung und Interpretation Europäischer Normen über chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika</b> .....	<b>36</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhand zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte</b> .....	<b>38</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>39</b>