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

Inhalt

Seite

Vorwort 3

Einleitung 4

1 Anwendungsbereich 5

2 Normative Verweisungen 5

3 Begriffe 5

4 Anforderungen 6

5 Prüfverfahren 6
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

Anhang A (informativ) **Referenzstämme in nationalen Kulturensammlungen** 28

Anhang B (informativ) **Geeignete Neutralisationsmedien** 29

Anhang C (informativ) **Graphische Darstellungen der Prüfverfahren** 31

Anhang D (informativ) **Beispiel eines typischen Prüfberichts** 33

Anhang E (informativ) **Informationen zur Anwendung und Interpretation Europäischer Normen über chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika** 36

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhand zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte** 38

Literaturhinweise 39