

# DIN EN 14562:2006-08 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 14562:2006

---

| Inhalt  | Seite |
|---|-------|
| Vorwort .....   | 3     |
| Einleitung .....  | 4     |
| 1 Anwendungsbereich .....   | 5     |
| 2 Normative Verweisungen .....  | 5     |
| 3 Begriffe .....  | 5     |
| 4 Anforderungen.....  | 6     |
| 5 Prüfverfahren .....   | 6     |
| 5.1 Kurzbeschreibung .....  | 6     |
| 5.2 Materialien und Reagenzien .....  | 7     |
| 5.3 Apparate und Glasgeräte.....  | 10    |
| 5.4 Herstellung der Suspensionen der Prüfkeime und der Produktprüflösungen .....  | 11    |
| 5.5 Verfahren zur Beurteilung der fungiziden/levuroziden Wirksamkeit des Produkts .....   | 15    |
| 5.6 Versuchsdaten und Berechnung .....  | 19    |
| 5.7 Verifizierung des Verfahrens.....   | 25    |
| 5.8 Angabe der Ergebnisse und Präzision.....  | 25    |
| 5.9 Interpretation der Ergebnisse — Schlussfolgerung .....  | 26    |
| 5.10 Prüfbericht .....  | 27    |
| Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Kulturensammlungen .....   | 29    |
| Anhang B (informativ) Geeignete Neutralisationsmedien .....   | 30    |
| Anhang C (informativ) Graphische Darstellungen des Prüfverfahrens .....   | 32    |
| Anhang D (informativ) Beispiel eines typischen Prüfberichts .....   | 34    |
| Anhang E (informativ) Informationen zur Anwendung und Interpretation Europäischer Normen über chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika.....                | 38    |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte..... | 40    |
| Literaturhinweise.....  | 41    |