

E DIN EN 13624:2019-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2019-07-05

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche und Englische Fassung prEN 13624:2019

Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1); German and English version prEN 13624:2019

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Anforderungen.....	6
5 Prüfverfahren.....	7
5.1 Kurzbeschreibung.....	7
5.2 Materialien und Reagenzien	8
5.3 Apparate und Glasgeräte	12
5.4 Herstellung der Suspensionen der Prüforganismen und der Produktprüflösungen.....	13
5.5 Verfahrensablauf zur Bewertung der fungiziden und levuroziden Wirkung des Produkts.....	19
5.6 Versuchsdaten und Berechnung.....	28
5.7 Verifizierung des Verfahrens	34
5.8 Angabe der Ergebnisse und Präzision	35
5.9 Interpretation der Ergebnisse — Schlussfolgerung.....	36
5.10 Prüfbericht	38
Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Stammsammlungen.....	40
Anhang B (informativ) Neutralisationsmedien und Spülflüssigkeiten	41
Anhang C (informativ) Graphische Darstellung der Prüfverfahren	43
Anhang D (informativ) Beispiel eines typischen Prüfberichtes	51
Anhang E (informativ) Präzision der Prüfergebnisse.....	55
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	59
Literaturhinweise	60