

DIN EN 13624:2013-12 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 13624:2013

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen.....	6
5 Prüfverfahren	7
5.1 Kurzbeschreibung	7
5.2 Materialien und Reagenzien	7
5.3 Apparate und Glasgeräte.....	11
5.4 Herstellung der Suspensionen der Prüforganismen und der Produktprüflösungen.....	12
5.5 Verfahrensablauf zur Bewertung der fungiziden und levuroziden Wirkung des Produkts	17
5.6 Versuchsdaten und Berechnung	26
5.7 Verifizierung des Verfahrens.....	32
5.8 Angabe der Ergebnisse und Präzision.....	33
5.9 Interpretation der Ergebnisse — Schlussfolgerung	34
5.10 Prüfbericht	35
Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Stammsammlungen.....	37
Anhang B (informativ) Neutralisationsmedien und Spülflüssigkeiten	38
Anhang C (informativ) Graphische Darstellung der Prüfverfahren	40
Anhang D (informativ) Beispiel eines typischen Prüfberichtes	48
Anhang E (informativ) Präzision der Prüfergebnisse.....	52
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG.....	56
Literaturhinweise.....	57