

DIN EN 13624

**DIN**

ICS 11.080.20

Ersatz für  
DIN EN 13624:2004-02

**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**

Chemical disinfectants and antiseptics –  
Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity in the  
medical area –  
Test method and requirements (phase2, step 1);  
German version EN 13624:2013

Désinfectants chimiques et antiseptiques –  
Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide en  
médecine –  
Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1);  
Version allemande EN 13624:2013

Gesamtumfang 59 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN



## Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm wurde von der Arbeitsgruppe 1 „Humanmedizin“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) des Technischen Komitees CEN/TC 216 „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika“ (Sekretariat: AFNOR, Frankreich) unter Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet.

Die Mitarbeit des DIN in der Arbeitsgruppe 1 des CEN/TC 216 wird über den Arbeitsausschuss NA 063-04-07 AA „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika in der Humanmedizin“ des Normenausschusses Medizin (NAMed) wahrgenommen.

## Änderungen

Gegenüber DIN EN 13624:2004-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Der Anwendungsbereich wurde auf die folgenden Anwendungsfelder im medizinischen Bereich erweitert: auf Produkte für die chirurgische und/oder hygienische Händewaschung und/oder Händedesinfektion sowie auf Produkte für andere Flächen als Instrumentenflächen.
- b) „Obligatorische Prüfbedingungen“ wurden durch „Mindestprüfbedingungen“ (Prüftemperatur und Einwirkzeit können in Grenzen beliebig ausgewählt werden), die zum Bestehen einer Prüfung absolviert werden müssen, ersetzt.
- c) Eine zusätzlich modifizierte Methode zur Prüfung von gebrauchsfertigen Produkten mit einer höheren Konzentration als 80 %, z. B. 97 %, wird beschrieben.
- d) Die Qualität der kultivierten Conidiosporen des *Aspergillus brasilienses* ist, basierend auf den Ergebnissen der Arbeiten der WG 3 des CEN/TC 216, detaillierter beschrieben worden (Medien, Grenzen und Kontrollverfahren).
- e) Die Neutralisationszeit wurde für Produkte mit einer Einwirkzeit von 10 min oder weniger auf 10 s gekürzt.
- f) Der Anhang ZA wurde neu formuliert, um eine genauere Beschreibung der Beziehung zur Richtlinie über Medizinprodukte zu geben.

## Frühere Ausgaben

DIN EN 13624: 2004-02

Deutsche Fassung

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika —  
Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder  
levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich —  
Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)

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)

Désinfectants chimiques et antiseptiques —  
Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de  
l'activité fongicide ou levuricide en médecine —  
Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 3. August 2013 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG  
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION  
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel