

DIN EN 14476

DIN

ICS 11.080.20

Ersatz für
DIN EN 14476:2007-02

**Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika –
Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden
Wirkung im humanmedizinischen Bereich –
Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1);
Deutsche Fassung EN 14476:2013**

Chemical disinfectants and antiseptics –
Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area –
Test method and requirements (Phase 2/Step 1);
German version EN 14476:2013

Antiseptiques et désinfectants chimique –
Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité virucide dans le domaine
médical –
Méthode d'essai et prescription (Phase 2/ Étape 1);
Version allemande EN 14476:2013

Gesamtumfang 43 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 14476:2013) 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 und Gemeinschaftsaufgaben“ des Normenausschusses Medizin (NAMed) wahrgenommen.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 14476:2007-02 wurde folgende Änderung vorgenommen:

- a) Anwendungsbereich wurde erweitert, z. B. auf Produkte für die Wäschedesinfektion;
- b) „Obligatorische Prüfbedingungen“ wurden durch „Mindestprüfbedingungen“ (Prüftemperatur und Einwirkzeit können in Grenzen beliebig ausgewählt werden) ersetzt, die zum Bestehen einer Prüfung absolviert werden müssen;
- c) Aufnahme eines modifizierten Verfahrens zur Prüfung von gebrauchsfertigen Produkten mit einer höheren Konzentration als 80 %, z. B. 97 %;
- d) Aufnahme von *Noroviren* als Prüfviren;
- e) Änderung des *Parvoviren* Stammes in *Muriner Parvovirus*, Stamm Crawford, ATCC VR-1346 (vorher *Boviner Parvovirus*, Stamm Haden, ATCC VR-767);
- f) Änderung der maximalen Prüftemperatur für Instrumentendesinfektion auf 70 °C;
- g) Ergänzung eines Anhangs zur statistischen Auswertung mittels biometrischer Bewertung von experimentellen Annäherungen und zur Berechnung des Reduktionsfaktors (C.2.2);
- h) Verweisungen aktualisiert, unter anderem Verweis auf die übergeordneten Normen DIN EN 14885 und DIN EN 12353
- i) redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 14476: 2005-08, 2007-02

Deutsche Fassung

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

Chemical disinfectants and antiseptics —
Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal
activity in the medical area —
Test method and requirements (Phase 2/Step 1)

Antiseptiques et désinfectants chimiques —
Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de
l'activité virucide dans le domaine médical —
Méthode d'essai et prescriptions (Phase 2/Étape 1)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 5. Juli 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