

საქართველოს ეროვნული სტანდარტი

დეზინფექტანტები და ანთისეპტიკები ქიმიური. რაოდენობითი
გაღამტანი ტესტი სამედიცინო დარგში გამოყენებული
ინსტრუმენტების გაქტივების აქტიურობის შესაფასებლად.
ტესტ-მეთოდი და მოთხოვნები (ფაზა 2, საფეხური 2)

საქართველოს სტანდარტების, ტექნიკური რეგლამენტების
და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტო
თბილისი

საინფორმაციო მონაცემები

1 **შემუშავებულია** საქართველოს სტანდარტების, ტექნიკური რეგლამენტების და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს სტანდარტებისა და ტექნიკური რეგლამენტების დეპარტამენტის მიერ

2 **დამტკიცებულია და შემოღებულია სამოქმედოდ** საქართველოს სტანდარტების, ტექნიკური რეგლამენტების და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს 2009 წლის 31 დეკემბრის № 56 “ს” განკარგულებით

3 მიღებულია გარეკანის მეთოდით სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაციის სტანდარტი ISO ენ 14561 : 2006 “დეზინფექტანტები და ანტისეპტიკები ქიმიური. რაოდენობითი გადამტანი ტესტი სამედიცინო დარგში გამოყენებული ინსტრუმენტების ბაქტერიციდული აქტიურობის შესაფასებლად. ტესტ-მეთოდი და მოთხოვნები (ფაზა 2, საფეხური 2)”

4 პირველად

5 **რეგისტრირებულია** საქართველოს სტანდარტების, ტექნიკური რეგლამენტების და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს რეესტრში: 2009 წლის 29 დეკემბერი №268-1.3-3650

წინამდებარე სტანდარტის სრული ან ნაწილობრივი აღწარმოება, ტირაჟირება და გავრცელება საქართველოს სტანდარტების, ტექნიკური რეგლამენტების და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს ნებართვის გარეშე არ დაიშვება

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

English Version

Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative carrier test
for the evaluation of bactericidal activity for instruments used in
the medical area - Test method and requirements (phase 2, step
2)

Désinfectants et antiseptiques chimiques - Essai quantitatif
de porte germe pour l'évaluation de l'activité bactéricide
pour instruments utilisés en médecine humaine - Méthode
d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika -
Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der
bakteriziden Wirkung für Instrumente im
humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und
Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)

This European Standard was approved by CEN on 29 August 2005.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.



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

Management Centre: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

Contents

page

Foreword3

Introduction4

1 Scope5

2 Normative references5

3 Terms and definitions5

4 Requirements6

5 Test method.....6

5.1 Principle.....6

5.2 Materials and reagents6

5.3 Apparatus and glassware9

5.4 Preparation of test organism suspensions and product test solutions11

5.5 Procedure for assessing the bactericidal activity of the product13

5.6 Experimental data and calculation16

5.7 Verification of methodology.....22

5.8 Expression of results and precision.....22

5.9 Interpretation of results – conclusion23

5.10 Test report24

Annex A (informative) Referenced strains in national collections.....26

Annex B (informative) Suitable neutralizers27

Annex C (informative) Graphical representations of the test method29

Annex D (informative) Example of a typical test report31

Annex E (informative) Information on the application and interpretation of European Standards on chemical disinfectants and antiseptics.....34

Annex ZA (informative) Relationship between this European Standard and the Essential Requirements of EU Directive 93/42/EEC.....36

Bibliography37

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სახსრავად შეიძინეთ სტანდარტი.

Foreword

This European Standard (EN 14561:2006) has been prepared by Technical Committee CEN/TC 216 “Chemical disinfectants and antiseptics”, the secretariat of which is held by AFNOR.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by November 2006, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by November 2006.

Other methods to evaluate the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics for different applications in the medical field are in preparation.

A collaborative trial will be undertaken to provide a precision annex to this standard.

This European Standard has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association and supports essential requirements of EU Directive(s).

For relationship with EU Directive(s), see informative Annex ZA, which is an integral part of this standard.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

Introduction

This European Standard specifies a carrier test for establishing whether a chemical disinfectant for use on instruments (surgical instruments, anaesthesia material, endoscopes etc.) has a bactericidal activity in the fields described in the scope.

The laboratory test closely simulates practical conditions of application including pre-drying bacteria on a carrier, contact time, temperature, test organisms and interfering substances, i.e. conditions which may influence the action of chemical disinfectants in practical situations.

The obligatory conditions are intended to cover general purposes and to allow reference between laboratories and product types. Each utilization concentration of the chemical disinfectant found by this test corresponds to defined experimental conditions. However, for some applications the recommendations of use of a product may differ and therefore additional test conditions need to be used.