

DIN EN 13727/A2

ICS 11.080.20

Einsprüche bis 2015-06-17
Vorgesehen als Änderung von
DIN EN 13727:2014-03

Entwurf

**Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika –
Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden
Wirkung im humanmedizinischen Bereich –
Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1);
Deutsche und Englische Fassung EN 13727:2013/FprA2:2015**

Chemical disinfectants and antiseptics –
Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area –
Test method and requirements (phase 2, step 1);
German and English version EN 13727:2013/FprA2:2015

Antiseptiques et désinfectants chimiques –
Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide en médecine –
Méthode d'essai et prescriptions (Phase 2, Étape 1);
Version allemande et anglaise EN 13727:2013/FprA2:2015

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2015-04-17 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses
Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 14 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieser europäische Norm-Entwurf 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 DIN-Normenausschusses Medizin (NAMed) wahrgenommen.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der EN 13727:2012+A1:2013/FprA2 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

Antiseptiques et désinfectants chimiques — Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide en médecine — Méthode d'essai et prescriptions (Phase 2, Étape 1)

Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area — Test method and requirements (phase 2, step 1)

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp: Änderung
Dokument-Stage: einstufiges Annahmeverfahren
Dokument-Sprache: D

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Änderung von 5.5.2.2 d)	4
2 Änderung von 5.5.2.4 a), ANMERKUNG	4
3 Änderung von 5.5.3.2	4
4 Änderung von 5.6.2.2 b)	4
5 Änderung von 5.6.2.4 a) und Beispiele a1 und a2	5
6 Änderung von 5.6.2.4 b), ANMERKUNG und Beispiel b1	5
7 Änderung von 5.6.2.4 b), Beispiel b2	5
8 Änderung von 5.8.3.....	6
9 Änderung von 5.8.4.....	6

Vorwort

Dieses Dokument (EN 13727:2012+A1:2013/FprA2:2015) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 215 „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom AFNOR gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zum einstufigen Annahmeverfahren vorgelegt.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien 93/42/EWG.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

ANMERKUNG Aufgrund der Tatsache, dass die Europäische Kommission noch nicht in der Lage war die finanzielle Verpflichtung für die Arbeit im Jahr 2105 der Neue-Konzept Berater (en: New Approach Consultants) zu bestätigen, sind für das Jahr 2015 noch keine Neue-Konzept Berater tätig. Daher können die Bestimmungen des Leitfadens 15 von CEN-CENELEC nicht erfüllt werden.

Dennoch ist es nicht zulässig Norm-Entwürfe in der Entstehung, noch die Bereitstellung harmonisierter Normen an die Kommission zu hindern. Insbesondere Norm-Entwürfe können zur Abstimmung ohne die Bewertung eines Beraters verteilt werden.

Diese Anmerkung wird aus dem Vorwort der endgültigen Veröffentlichung gestrichen.