

# Prüfungen zur Belegung der Wirksamkeitsclaims nach EN im humanmedizinischen Bereich

| Wirkspektrum   | Phase 2, Stufe 1:<br>Suspensionsversuche Prüforganismen  | Phase 2, Stufe 2:<br>praxisnahe Versuche Prüforganismen   |
|--|--|---|
| <b>Bakterizid</b><br>(wirksam gegen Bakterien)   | <b>EN 13727</b><br><i>Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae</i><br>zusätzlich für Händewasch- und Händedesinfektionsmittel:<br><i>Escherichia coli K12</i> | <b>EN 1499 (hygienische Händewaschung)</b><br><i>Escherichia coli K12</i>   |
|  |  | <b>EN 1500 (hygienische Händedesinfektion)</b><br><i>Escherichia coli K12</i>   |
| <b>Levurozid</b><br>(wirksam gegen Hefepilze)  | <b>EN 13624</b><br><i>Candida albicans</i>   | <b>EN 12791 (chirurgische Händedesinfektion)</b><br><i>residente Hautflora der Hand</i>   |
|  |  | <b>EN 17387 (Fläche ohne Mechanik)*</b><br><i>Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae</i>   |
| <b>Fungizid</b><br>(wirksam gegen Pilze)   | <b>EN 13624</b><br><i>Candida albicans, Aspergillus brasiliensis</i>   | <b>EN 16615 (Fläche mit Mechanik, 4-Felder-Test)</b><br><i>Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae</i>                            |
|  |  | <b>EN 17387 (Fläche ohne Mechanik)*</b><br><i>Candida albicans</i>  |
| <b>Tuberkulozid</b><br>(wirksam gegen Tuberkulosebakterien)                                  | <b>EN 14348</b><br><i>Mycobacterium terrae</i>   | <b>EN 16615 (Fläche mit Mechanik, 4-Felder-Test)</b><br><i>Candida albicans, Aspergillus brasiliensis</i>   |
| <b>Mykobakterizid</b><br>(wirksam gegen Mykobakterien, inklusive Tuberkulosebakterien)       | <b>EN 14348</b><br><i>Mycobacterium terrae, Mycobacterium avium</i>  | <b>prEN 16615 (Entwurf 2022-12, Fläche mit Mechanik, 4-Felder-Test)</b><br><i>Mycobacterium terrae</i>  |
| <b>Begrenzt viruzid</b><br>(wirksam gegen behüllte Viren)                                    | <b>EN 14476</b><br>Vaccinia Virus (Stamm Ankara) (MVA) / Vaccinia Virus (Stamm Elstree)  | <b>prEN 16615 (Entwurf 2022-12, Fläche mit Mechanik, 4-Felder-Test)</b><br><i>Mycobacterium terrae, Mycobacterium avium</i>                                 |
| <b>Begrenzt viruzid PLUS</b><br>(wirksam gegen behüllte Viren + Rota-, Adeno- und Noroviren) | <b>EN 14476</b><br>Adeno-, Norovirus (MNV)   | <b>EN 16777 (Fläche ohne Mechanik)*</b><br>Vaccinia Virus (Stamm Ankara) (MVA) / Vaccinia Virus (Stamm Elstree)   |
|  |  | <b>EN 17430 (hygienische Händedesinfektion)</b><br>Norovirus (MNV) [nur gültig, wenn Adeno- und Norovirus nach EN 14476 wirksam getestet wurden]            |
| <b>Viruzid</b><br>(wirksam gegen behüllte und unbehüllte Viren)                              | <b>EN 14476</b><br>Adeno-, Noro- (MNV), Poliovirus   | <b>EN 16777 (Fläche ohne Mechanik)*</b><br>Adeno-, Norovirus (MNV)  |
|  |  | <b>EN 17430 (hygienische Händedesinfektion)</b><br>Norovirus (MNV) [nur gültig, wenn Adeno-, Noro- (MNV), Poliovirus nach EN 14476 wirksam getestet wurden] |
| <b>Sporizid (Clostridioides difficile)</b><br>(wirksam gegen <i>C. difficile</i> Sporen)     | <b>EN 17126 (nur Fläche, Instrumente)</b><br><i>Clostridioides difficile</i>   | <b>EN 16777 (Fläche ohne Mechanik)*</b><br>Adeno-, Noro- (MNV) [nur gültig, wenn Adeno-, Noro- (MNV), Poliovirus nach EN 14476 wirksam getestet wurden]     |
| <b>Sporizid</b><br>(wirksam gegen Sporen)  | <b>EN 17126 (nur Fläche, Instrumente)</b><br><i>Bacillus cereus, Bacillus subtilis</i>   | <b>EN 17846 (Fläche mit Mechanik)</b><br><i>Clostridioides difficile</i>  |

\*ohne Mechanik: Sprühen ohne nachfolgendes Wischen. Test lässt keine Aussage über die Wirksamkeit von Flächendesinfektionstüchern zu.