

# E DIN EN ISO 15883-4:2026-10 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-09-11

**Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für  
Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile  
Endoskope (ISO/DIS 15883-4:2026); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO  
15883-4:2026**

**Washer-disinfectors - Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors  
employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes (ISO/DIS 15883-  
4:2026); German and English version prEN ISO 15883-4:2026**

---

| <b>Inhalt</b>                                                                                                                                                                             | <b>Seite</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Europäisches Vorwort.....                                                                                                                                                                 | 10           |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br>grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden<br>Verordnung (EU) 2017/745..... | 11           |
| Vorwort.....                                                                                                                                                                              | 18           |
| Einleitung .....                                                                                                                                                                          | 20           |
| 1 Anwendungsbereich.....                                                                                                                                                                  | 21           |
| 2 Normative Verweisungen.....                                                                                                                                                             | 21           |
| 3 Begriffe .....                                                                                                                                                                          | 22           |
| 4 Leistungsanforderungen.....                                                                                                                                                             | 25           |
| 4.1 Allgemeines.....                                                                                                                                                                      | 25           |
| 4.2 Systeme für die Dichtheitsprüfung.....                                                                                                                                                | 28           |
| 4.3 Reinigung.....                                                                                                                                                                        | 29           |
| 4.3.1 Allgemeines.....                                                                                                                                                                    | 29           |
| 4.3.2 Abspülstufe.....                                                                                                                                                                    | 30           |
| 4.3.3 Reinigungsstufe .....                                                                                                                                                               | 30           |
| 4.3.4 Spülstufe nach dem Reinigen .....                                                                                                                                                   | 30           |
| 4.3.5 Bestimmung der Wirksamkeit der Reinigung .....                                                                                                                                      | 31           |
| 4.4 Desinfektion.....                                                                                                                                                                     | 31           |
| 4.4.1 Allgemeines.....                                                                                                                                                                    | 31           |
| 4.4.2 Wirksamkeit des Desinfektionsmittels.....                                                                                                                                           | 31           |
| 4.4.3 Temperatur .....                                                                                                                                                                    | 32           |
| 4.4.4 Verfahrensüberwachung .....                                                                                                                                                         | 33           |
| 4.4.5 Anwendung des Desinfektionsmittels.....                                                                                                                                             | 33           |
| 4.5 Schlusspülstufe .....                                                                                                                                                                 | 34           |
| 4.6 Ausspülen zum Entfernen des Spülwassers .....                                                                                                                                         | 34           |
| 4.7 Trocknungsstufe.....                                                                                                                                                                  | 35           |
| 4.8 Selbstdesinfektion .....                                                                                                                                                              | 35           |
| 4.9 Wasseraufbereitungsanlage .....                                                                                                                                                       | 36           |
| 4.9.1 Allgemeines.....                                                                                                                                                                    | 36           |
| 4.9.2 Desinfektion der Wasseraufbereitungsanlage .....                                                                                                                                    | 36           |
| 4.9.3 Wartung der Leitungen .....                                                                                                                                                         | 38           |
| 5 Anforderungen an die Mechanik und das Verfahren.....                                                                                                                                    | 38           |
| 5.1 Design, Herstellung und Konstruktion.....                                                                                                                                             | 38           |
| 5.2 Kanaldurchspülungssystem des Geräts .....                                                                                                                                             | 38           |
| 5.2.1 Allgemeines.....                                                                                                                                                                    | 38           |
| 5.2.2 Verifizierung der Kanaldurchspülung des Geräts durch die automatische Steuerung.....                                                                                                | 39           |
| 5.3 Belüftungs- und Abflusssysteme .....                                                                                                                                                  | 40           |
| 5.4 Temperaturregelung.....                                                                                                                                                               | 40           |

|        |                                                                                                                    |    |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 5.4.1  | Allgemeines.....                                                                                                   | 40 |
| 5.4.2  | Temperaturregelung der Reinigungsstufe .....                                                                       | 40 |
| 5.4.3  | Temperaturregelung der Desinfektionsstufe .....                                                                    | 40 |
| 5.4.4  | RDG mit einer Mindestbetriebstemperatur für die Reinigungs- und/oder<br>Desinfektionsstufe .....                   | 41 |
| 5.5    | Prozesschemikalien .....                                                                                           | 41 |
| 5.6    | Verifizierung des Verfahrens .....                                                                                 | 41 |
| 5.7    | Dosiersysteme .....                                                                                                | 41 |
| 6      | Prüfung auf Konformität.....                                                                                       | 41 |
| 6.1    | Allgemeines .....                                                                                                  | 41 |
| 6.2    | Prüfausrüstung .....                                                                                               | 42 |
| 6.2.1  | Allgemeines .....                                                                                                  | 42 |
| 6.2.2  | Druckmessung.....                                                                                                  | 42 |
| 6.2.3  | Durchflussmessung .....                                                                                            | 42 |
| 6.3    | Für das Schlusspülen verwendetes Wasser .....                                                                      | 42 |
| 6.3.1  | Kurzbeschreibung.....                                                                                              | 42 |
| 6.3.2  | Material/Durchführung .....                                                                                        | 43 |
| 6.3.3  | Ergebnisse/Akzeptanzkriterien .....                                                                                | 43 |
| 6.4    | Härte des bei der Typprüfung verwendeten Wassers.....                                                              | 43 |
| 6.4.1  | Kurzbeschreibung.....                                                                                              | 43 |
| 6.4.2  | Material .....                                                                                                     | 43 |
| 6.4.3  | Durchführung .....                                                                                                 | 44 |
| 6.5    | Dichtheitsprüfung .....                                                                                            | 44 |
| 6.5.1  | Kurzbeschreibung.....                                                                                              | 44 |
| 6.5.2  | Material .....                                                                                                     | 44 |
| 6.5.3  | Durchführung .....                                                                                                 | 44 |
| 6.5.4  | Ergebnisse/Akzeptanzkriterien .....                                                                                | 45 |
| 6.6    | Prüfung auf Verschlussfreiheit von Kanälen.....                                                                    | 46 |
| 6.6.1  | Kurzbeschreibung.....                                                                                              | 46 |
| 6.6.2  | Material .....                                                                                                     | 46 |
| 6.6.3  | Durchführung .....                                                                                                 | 48 |
| 6.6.4  | Ergebnisse/Akzeptanzkriterien .....                                                                                | 48 |
| 6.7    | Prüfung auf nicht angeschlossene Kanäle.....                                                                       | 48 |
| 6.7.1  | Kurzbeschreibung.....                                                                                              | 48 |
| 6.7.2  | Material .....                                                                                                     | 48 |
| 6.7.3  | Durchführung .....                                                                                                 | 48 |
| 6.7.4  | Ergebnis/Akzeptanzkriterien .....                                                                                  | 48 |
| 6.8    | Thermometrische Prüfungen .....                                                                                    | 49 |
| 6.8.1  | Prüfung der Kammer- und der Beladungstemperatur während des Betriebszyklus .....                                   | 49 |
| 6.8.2  | Prüfung der Temperaturgrenzwerte für Betriebszyklen in den Reinigungs- und<br>chemischen Desinfektionsstufen ..... | 50 |
| 6.9    | Prüfungen der Chemikaliendosierung für Einzeldosisbehälter .....                                                   | 50 |
| 6.9.1  | Kurzbeschreibung.....                                                                                              | 50 |
| 6.9.2  | Material .....                                                                                                     | 50 |
| 6.9.3  | Durchführung .....                                                                                                 | 50 |
| 6.9.4  | Ergebnisse/Akzeptanzkriterien .....                                                                                | 50 |
| 6.10   | Prüfungen der Wirksamkeit der Reinigung .....                                                                      | 51 |
| 6.10.1 | Prüfungen der Reinigungswirksamkeit an der Beladung.....                                                           | 51 |
| 6.10.2 | Prüfungen der Wirksamkeit der Reinigung an den Beladungsträgern und<br>Kammerwänden .....                          | 53 |
| 6.11   | Prüfungen der Wirksamkeit der Desinfektion .....                                                                   | 53 |
| 6.11.1 | Allgemeines .....                                                                                                  | 53 |
| 6.11.2 | Vorversuche an chemischen Desinfektionsmitteln.....                                                                | 54 |
| 6.11.3 | Selbstdesinfektionsprüfungen .....                                                                                 | 56 |
| 6.11.4 | Prüfung der mikrobiellen Beschaffenheit der Wasseraufbereitungsanlage für das<br>Schlusspülwasser .....            | 57 |
| 6.11.5 | Desinfektion der Flüssigkeitstransportsysteme nach Versagen der<br>Wasseraufbereitungsanlage .....                 | 58 |
| 6.11.6 | Chemische Desinfektion der Beladung .....                                                                          | 58 |
| 7      | Dokumentation und Prüfung.....                                                                                     | 59 |

|                                                                                                                              |                                                                                                               |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 8                                                                                                                            | Bereitzustellende Angaben .....                                                                               | 59        |
| 9                                                                                                                            | Kennzeichnung, Beschilderung und Verpackung .....                                                             | 61        |
| 10                                                                                                                           | Angaben, die der Lieferant des RDG vom Käufer anfordern muss.....                                             | 61        |
| <b>Anhang A (informativ) Zusammenfassung der in diesem Dokument behandelten Tätigkeiten .....</b>                            |                                                                                                               | <b>62</b> |
| A.1                                                                                                                          | Allgemeines.....                                                                                              | 62        |
| A.2                                                                                                                          | Vor Installation des RDG .....                                                                                | 62        |
| A.3                                                                                                                          | Installation und Betrieb des RDG.....                                                                         | 63        |
| <b>Anhang B (normativ) Mikrobiologische Prüfung der Wirksamkeit der chemischen Desinfektion der Beladung.....</b>            |                                                                                                               | <b>64</b> |
| B.1                                                                                                                          | Kurzbeschreibung.....                                                                                         | 64        |
| B.2                                                                                                                          | Material .....                                                                                                | 64        |
| B.2.1                                                                                                                        | Prüforganismen .....                                                                                          | 64        |
| B.2.2                                                                                                                        | Prüfkörper.....                                                                                               | 64        |
| B.2.3                                                                                                                        | Suspensionsmedium .....                                                                                       | 65        |
| B.2.4                                                                                                                        | Inokulum.....                                                                                                 | 65        |
| B.2.5                                                                                                                        | Beimpfung der Prüfkörper.....                                                                                 | 65        |
| B.2.6                                                                                                                        | Neutralisierungslösung.....                                                                                   | 65        |
| B.2.7                                                                                                                        | Rückgewinnungsmedium .....                                                                                    | 65        |
| B.3                                                                                                                          | Durchführung.....                                                                                             | 65        |
| B.3.1                                                                                                                        | Allgemeines.....                                                                                              | 65        |
| B.3.2                                                                                                                        | Verfahren der Rückgewinnung.....                                                                              | 65        |
| B.3.3                                                                                                                        | Bewertung des Ausgangsinokulums .....                                                                         | 66        |
| B.3.4                                                                                                                        | Bewertung der physikalischen Entfernung .....                                                                 | 66        |
| B.3.5                                                                                                                        | Bewertung der Wirksamkeit der Desinfektion .....                                                              | 66        |
| B.4                                                                                                                          | Ergebnisse .....                                                                                              | 66        |
| <b>Anhang C (normativ) Zusammenfassung der Prüfprogramme.....</b>                                                            |                                                                                                               | <b>67</b> |
| C.1                                                                                                                          | Allgemeines.....                                                                                              | 67        |
| <b>Anhang D (normativ) Verfahren zur mikrobiologischen Bewertung der Desinfektion des Flüssigkeitstransportsystems .....</b> |                                                                                                               | <b>71</b> |
| D.1                                                                                                                          | Kurzbeschreibung.....                                                                                         | 71        |
| D.2                                                                                                                          | Material .....                                                                                                | 71        |
| D.2.1                                                                                                                        | Mikroorganismen.....                                                                                          | 71        |
| D.2.2                                                                                                                        | Kulturmedium.....                                                                                             | 71        |
| D.2.3                                                                                                                        | Reinigungs-Desinfektionsgerät .....                                                                           | 72        |
| D.2.4                                                                                                                        | Anschließen des RDG an den externen Behälter .....                                                            | 72        |
| D.3                                                                                                                          | Durchführung.....                                                                                             | 73        |
| D.3.1                                                                                                                        | Desinfektion des externen Behälters .....                                                                     | 73        |
| D.3.2                                                                                                                        | Verifizierung des Nichtvorhandenseins mikrobizider Rückstände im externen Behälter nach der Desinfektion..... | 73        |
| D.3.3                                                                                                                        | Herstellen der Kontaminationslösung.....                                                                      | 73        |
| D.3.4                                                                                                                        | Kontamination des RDG über das Wasserversorgungsnetz.....                                                     | 73        |
| D.3.5                                                                                                                        | Bestimmung des Kontaminationsgrades des RDG .....                                                             | 74        |
| D.3.6                                                                                                                        | Ermittlung der Wirksamkeit der Desinfektion des Flüssigkeitstransportsystems.....                             | 74        |
| D.4                                                                                                                          | Ergebnisse/Akzeptanzkriterien.....                                                                            | 76        |
| <b>Anhang E (normativ) Prüfungen auf mikrobielle Kontamination des Schlusspülwassers.....</b>                                |                                                                                                               | <b>77</b> |
| E.1                                                                                                                          | Kurzbeschreibung.....                                                                                         | 77        |
| E.2                                                                                                                          | Material .....                                                                                                | 77        |
| E.3                                                                                                                          | Durchführung.....                                                                                             | 77        |
| E.3.1                                                                                                                        | Probenahmetechnik.....                                                                                        | 77        |
| E.3.2                                                                                                                        | Prüfung auf aerobe mesophile Bakterien .....                                                                  | 77        |
| E.3.3                                                                                                                        | Prüfung auf (atypische) <i>Mycobacterium</i> sp. in der Umwelt .....                                          | 77        |

|                                                                                                                            |                                                                              |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----|
| E.4                                                                                                                        | Ergebnisse/Akzeptanzkriterien.....                                           | 78  |
| <b>Anhang F (informativ) Zusätzliche Anmerkungen zur mikrobiologischen Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren .....</b> |                                                                              |     |
| F.1                                                                                                                        | Schwierigkeiten bei der mikrobiologischen Untersuchung.....                  | 79  |
| F.2                                                                                                                        | Verifizierung des Desinfektionsverfahrens.....                               | 79  |
| F.3                                                                                                                        | Validierung des Prüfverfahrens .....                                         | 80  |
| <b>Anhang G (informativ) Typische Spezifikationen von Trompetenventilen und Anschlüssen.....</b>                           |                                                                              |     |
| G.1                                                                                                                        | Schemata von Spezifikationen .....                                           | 81  |
| <b>Anhang H (normativ) Ermittlung von Endoskop-Typprüfungsgruppen.....</b>                                                 |                                                                              |     |
| H.1                                                                                                                        | Allgemeines.....                                                             | 87  |
| H.2                                                                                                                        | Ermittlung von Endoskop-Typprüfungsgruppen.....                              | 87  |
| H.2.1                                                                                                                      | Allgemeines.....                                                             | 87  |
| H.2.2                                                                                                                      | Durchführung .....                                                           | 88  |
| H.3                                                                                                                        | Auswahl von relevanten Endoskop-Typprüfungsgruppen für die Typprüfung.....   | 88  |
| H.4                                                                                                                        | Festlegung von relevanten Surrogaten und Endoskopen für die Typprüfung ..... | 89  |
| H.5                                                                                                                        | Verfahren für neue Endoskope.....                                            | 90  |
| H.6                                                                                                                        | Liste der Endoskopblöcke .....                                               | 90  |
| <b>Anhang I (informativ) Ermittlung von Endoskop-Produktfamilien .....</b>                                                 |                                                                              |     |
| I.1                                                                                                                        | Allgemeines.....                                                             | 97  |
| I.2                                                                                                                        | Klassifikation von Endoskop-Produktfamilien .....                            | 97  |
| I.2.1                                                                                                                      | Endoskop-Produktfamilie 1.....                                               | 97  |
| I.2.2                                                                                                                      | Endoskop-Produktfamilie 2.....                                               | 98  |
| I.2.3                                                                                                                      | Endoskop-Produktfamilie 3.....                                               | 99  |
| <b>Anhang J (normativ) Prüfanschmutzungen und Reinigungsverfahren sowie Prüfungen des gesamten Verfahrens .....</b>        |                                                                              |     |
| J.1                                                                                                                        | Verweisung.....                                                              | 101 |
| J.2                                                                                                                        | Kurzbeschreibung.....                                                        | 101 |
| J.3                                                                                                                        | Materialien .....                                                            | 101 |
| J.3.1                                                                                                                      | Endoskope .....                                                              | 101 |
| J.3.2                                                                                                                      | Endoskopverbindungsstücke.....                                               | 101 |
| J.3.3                                                                                                                      | Prüfanschmutzung für die Wirksamkeit der Reinigung.....                      | 101 |
| J.3.4                                                                                                                      | Prüfanschmutzung für die Prüfung des vollständigen Zyklus.....               | 102 |
| J.4                                                                                                                        | Kontamination der flexiblen Endoskope.....                                   | 103 |
| J.4.1                                                                                                                      | Festlegen der Menge der Prüfanschmutzung.....                                | 103 |
| J.4.2                                                                                                                      | Herstellung.....                                                             | 104 |
| J.4.3                                                                                                                      | Kontaminationsverfahren .....                                                | 104 |
| J.5                                                                                                                        | Durchführung .....                                                           | 105 |
| J.5.1                                                                                                                      | Allgemeines.....                                                             | 105 |
| J.5.2                                                                                                                      | Aufbereitung im RDG .....                                                    | 106 |
| J.5.3                                                                                                                      | Extraktionsverfahren.....                                                    | 106 |
| J.6                                                                                                                        | Kontroll- und Vergleichsprüfungen .....                                      | 108 |
| J.6.1                                                                                                                      | Charakterisierung der Prüfanschmutzung .....                                 | 108 |
| J.6.2                                                                                                                      | Positivkontrollen.....                                                       | 108 |
| J.6.3                                                                                                                      | Positivkontrolle bei niedrigen Rückgewinnungswerten .....                    | 108 |
| J.6.4                                                                                                                      | Positivkontrolle — Wirksamkeit der Rückgewinnung .....                       | 109 |
| J.6.5                                                                                                                      | Neutralisationskontrolle des gesamten Verfahrens .....                       | 110 |
| J.7                                                                                                                        | Ergebnisse.....                                                              | 111 |
| J.7.1                                                                                                                      | Berechnung des mikrobiellen Inaktivierungsfaktors .....                      | 111 |
| J.7.2                                                                                                                      | Akzeptanzkriterien.....                                                      | 111 |
| J.8                                                                                                                        | Sicherheitsaspekte.....                                                      | 111 |
| J.8.1                                                                                                                      | Entsorgung.....                                                              | 111 |
| J.8.2                                                                                                                      | Umweltaspekte .....                                                          | 111 |

|                                                                     |            |
|---------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Anhang K (normativ) Prüfungen auf Biofilm .....</b>              | <b>112</b> |
| K.1 Verweisung.....                                                 | 112        |
| K.2 Biofilm-Entstehung.....                                         | 112        |
| K.2.1 Materialien .....                                             | 112        |
| K.2.2 Prüfausrüstung .....                                          | 112        |
| K.2.3 Herstellung der Prüfanschmutzung.....                         | 113        |
| K.3 Prüfung der Reinigungswirksamkeit.....                          | 114        |
| K.3.1 Probenahme bei Teilen der kontaminierten PTFE-Schläuche ..... | 114        |
| K.3.2 Vorbehandlung der PTFE-Schläuche .....                        | 114        |
| K.3.3 Bestimmung der Reinigungswirksamkeit.....                     | 114        |
| K.3.4 Akzeptanzkriterien .....                                      | 116        |
| K.4 Prüfung der Selbstdesinfektionswirksamkeit.....                 | 116        |
| K.4.1 Prüfkörper.....                                               | 116        |
| K.4.2 Prüfverfahren.....                                            | 116        |
| K.4.3 Rückgewinnungsverfahren.....                                  | 117        |
| K.4.4 Neutralisationskontrolle .....                                | 117        |
| K.4.5 Akzeptanzkriterien .....                                      | 117        |
| <b>Anhang L (informativ) Trockenheit der Beladung.....</b>          | <b>119</b> |
| L.1 Kurzbeschreibung.....                                           | 119        |
| L.2 Verfahren mit chemischem Wasser-Indikatorpapier .....           | 119        |
| L.2.1 Material .....                                                | 119        |
| L.2.2 Trocknung der äußeren Fläche .....                            | 119        |
| L.2.3 Kanaltrocknung.....                                           | 120        |
| L.3 Alternative Verfahren.....                                      | 120        |
| <b>Literaturhinweise .....</b>                                      | <b>121</b> |

## Bilder

|                                                                                                          |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Bild 1 — Druck-Zeit-Kurve für die Dichtheitsprüfung.....</b>                                          | <b>46</b>  |
| <b>Bild 2 — Beispiele für die Platzierung von Verschlüssen basierend auf Anhang H, Tabelle H.2 .....</b> | <b>47</b>  |
| <b>Bild D.1 — Anschließen des RDG an den externen Behälter — Prüfkongfiguration.....</b>                 | <b>73</b>  |
| <b>Bild G.1 — Übersicht über das Kontrollorgan — Anordnung der Ventile und Anschlüsse.....</b>           | <b>81</b>  |
| <b>Bild G.2 — Beispiel einer Steuerdrahtkanalöffnung .....</b>                                           | <b>82</b>  |
| <b>Bild G.3 — Beispiel eines Absaugventilzylinders .....</b>                                             | <b>83</b>  |
| <b>Bild G.4 — Beispiel eines Luft-/Wasserventilzylinders.....</b>                                        | <b>84</b>  |
| <b>Bild G.5 — Beispiel eines Biopsiekanalanschlusses .....</b>                                           | <b>85</b>  |
| <b>Bild G.6 — Beispiel einer Y-Verzweigung zwischen Wasser- und Luftkanal .....</b>                      | <b>86</b>  |
| <b>Bild I.1 — Endoskop-Produktfamilie 1 .....</b>                                                        | <b>98</b>  |
| <b>Bild I.2 — Endoskop-Produktfamilie 2 .....</b>                                                        | <b>99</b>  |
| <b>Bild I.3 — Endoskop-Produktfamilie 3 .....</b>                                                        | <b>100</b> |

|                                                                                    |            |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Bild K.1 — Prüfausrüstung für die Biofilm-Entstehung auf PTFE-Röhrchen.....</b> | <b>114</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------|

## **Tabellen**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen .....</b> | <b>11</b> |
| <b>Tabelle ZA.2 — Normative Verweisungen aus Abschnitt 2 dieses Dokuments und deren entsprechende Europäische Veröffentlichungen.....</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>14</b> |
| <b>Tabelle ZA.3 — Einschlägige grundlegende Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, die von dieser Norm abgedeckt werden (entsprechend Artikel 1, Punkt 12, der Verordnung (EU) 2017/745).....</b>                                                                                                                                                                                          | <b>15</b> |
| <b>Tabelle C.1 — Zusammenfassung der für jeden festgeschriebenen Prüfabschnitt zu nutzenden Geräte .....</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>67</b> |
| <b>Tabelle C.2 — Zusammenfassung der Prüfungen in Ergänzung zu ISO 15883-1:2024 .....</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>68</b> |
| <b>Tabelle H.1 — Beispiel für die Ermittlung von relevanten Endoskop-Typprüfungsgruppen für die RDG-Typprüfung.....</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>88</b> |
| <b>Tabelle H.2 — Beispiele für spezifizierte Endoskopblöcke.....</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>90</b> |
| <b>Tabelle H.3 — Beispiele für Endoskope, die sich aufgrund von Verbindungen nicht in Endoskopblöcke einteilen lassen .....</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>95</b> |