

DIN EN ISO 15883-2:2009-09 (D)

Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw. (ISO 15883-2:2006); Deutsche Fassung EN ISO 15883-2:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Leistungsanforderungen	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Reinigung	8
4.3 Desinfektion	9
4.4 Temperatur innerer Oberflächen behandelter Produkte	9
5 Mechanische und steuerungstechnische Anforderungen.....	9
5.1 Konnektoren für die Beladung.....	9
5.2 Regel- und Steuersysteme	11
5.3 Prozessverifizierung	11
6 Prüfung auf Konformität mit der Norm	11
6.1 Allgemeines	11
6.2 Prüfungen der Schmutzentfernung von den Kammerwänden, vom Beladungsträger und der Beladung.....	12
6.3 Thermometrische Prüfungen	12
7 Vom Hersteller anzugebende Informationen.....	14
8 Durch den Lieferanten des RDG vom Käufer zu fordernde Informationen.....	14
Anhang A (informativ) Übersicht über die Prüfprogramme.....	15
Literaturhinweise.....	16
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....	17