

DIN EN ISO 15883-6:2011-07 (D)

Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für
Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive,
nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen (ISO 15883-
6:2011); Deutsche Fassung EN ISO 15883-6:2011

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Leistungsanforderungen	6
4.1 Allgemeines	6
4.2 Reinigen	6
4.3 Desinfektion	7
5 Mechanische und Steueranforderungen	7
5.1 Steuersysteme	7
5.2 Prozessverifizierung	8
6 Prüfung auf Konformität	8
6.1 Allgemeines	8
6.2 Prüfungen der Schmutzentfernung von den Kammerwänden, dem Beladungsträger und der Beladung	8
6.3 Thermometrische Prüfungen	8
7 Vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen	9
8 Beim Käufer durch den Hersteller des RGD anzufordernde Angaben	9
Anhang A (informativ) Übersicht über die Prüfprogramme	10
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG	11
Literaturhinweise	13