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