

DIN EN ISO 15883-6:2026-06 (D)

Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für
Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht kritische
Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen (ISO 15883-6:2026); Deutsche
Fassung EN ISO 15883-6:2026

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	6
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	7
Vorwort	10
Einleitung	12
1 Anwendungsbereich.....	13
2 Normative Verweisungen	13
3 Begriffe	13
4 Leistungsanforderungen.....	15
4.1 Allgemeines.....	15
4.2 Reinigung.....	15
4.3 Desinfektion.....	16
4.4 Wasserbeschaffenheit.....	17
5 Mechanische und steuerungstechnische Anforderungen	17
5.1 Regel- und Steuersysteme	17
5.2 Prozessverifizierung	17
6 Prüfung auf Übereinstimmung	17
6.1 Allgemeines.....	17
6.2 Prüfungen der Schmutzentfernung von den Kammerwänden, den Beladungsträgern und der Beladung.....	18
6.3 Thermometrische Prüfungen.....	18
7 Bereitzustellende Informationen.....	18
8 Vom Lieferanten des Reinigungs-Desinfektionsgeräts beim Käufer abzufragende Angaben.....	18
Anhang A (informativ) Übersicht über die Prüfprogramme.....	20
Literaturhinweise	21
Tabellen	
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	7
Tabelle ZA.2 — Normative Verweisungen aus Abschnitt 2 dieses Dokuments und ihre entsprechenden europäischen Veröffentlichungen.....	8
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).....	9
Tabelle A.1 — Übersicht über die Prüfprogramme	20