

# 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<br>grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden<br>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<br>der Beladung.....   | 18    |
| 6.3 Thermometrische Prüfungen.....  | 18    |
| 7 Bereitzustellende Informationen.....  | 18    |
| 8 Vom Lieferanten des Reinigungs-Desinfektionsgeräts beim Käufer abzufragende<br>Angaben.....   | 18    |
| Anhang A (informativ) Übersicht über die Prüfprogramme.....   | 20    |
| Literaturhinweise .....   | 21    |
| <b>Tabellen</b>   |       |
| Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der<br>Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen,<br>einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme,<br>Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische<br>Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem<br>Inverkehrbringen beziehen ..... | 7     |
| Tabelle ZA.2 — Normative Verweisungen aus Abschnitt 2 dieses Dokuments und ihre<br>entsprechenden europäischen Veröffentlichungen.....  | 8     |
| Tabelle ZA.3 — Einschlägige grundlegende Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen<br>der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, die von dieser Norm abgedeckt werden<br>(entsprechend Artikel 1, Punkt 12, der Verordnung (EU) 2017/745).....   | 9     |
| Tabelle A.1 — Übersicht über die Prüfprogramme .....  | 20    |