

E DIN EN 16442:2012-06 (D)

Erscheinungsdatum: 2012-06-11

Lagerschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für desinfizierte, thermolabile Endoskope; Deutsche Fassung prEN 16442:2012

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Leistungsanforderungen	6
5 Mechanische Anforderungen und Anforderungen an den Prüfbericht	8
6 Prüfung auf Übereinstimmung	16
7 Dokumentation	26
8 Vom SCHE-Hersteller zu erbringende Angaben	26
9 Angaben, die der Hersteller vom Käufer fordern muss	28
Anhang A (informativ) Zusammenfassung der Prüfprogramme	29
Anhang B (informativ) Kreuzkontamination zwischen Endoskopen	30
Anhang C (informativ) Luftgetragene mikrobielle Kontamination im SCHE	33
Anhang D (informativ) Alternative Trocknungsprüfung	34
Anhang E (informativ) Verfahren für die parametrische Leistungsqualifikation	36
Literaturhinweise	41