

# E DIN EN ISO 15883-2:2023-05 (D/E)

Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für kritische und semikritische Medizinprodukte (ISO/DIS 15883- 2:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15883-2:2023

Washer-disinfectors - Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for critical and semi-critical medical devices (ISO/DIS 15883-2:2023); German and English version prEN ISO 15883-2:2023

---

Inhalt/Contents	Seite
Europäisches Vorwort .....	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 .....	5
Vorwort .....	11
Einleitung .....	13
1 Anwendungsbereich .....	14
2 Normative Verweisungen .....	14
3 Begriffe .....	14
4 Leistungsanforderungen .....	17
4.1 Allgemeines .....	17
4.2 Reinigung .....	18
4.3 Desinfektion .....	18
4.4 Temperatur innerer Oberflächen behandelter Produkte .....	18
4.5 Wasserbeschaffenheit .....	19
5 Mechanische und steuerungstechnische Anforderungen .....	19
5.1 Hohlraumprodukte und kraftbetriebene Geräte .....	19
5.1.1 Spülung .....	19
5.1.2 Verifizierung des Durchflusses durch Hohlräume und kraftbetriebene Geräte .....	19
5.2 Regel- und Steuersysteme .....	20
5.3 Prozessverifizierung .....	20
6 Prüfung auf Konformität mit der Norm .....	20
6.1 Allgemeines .....	20
6.2 Prüfungen der Schmutzentfernung von den Kammerwänden, vom/n Beladungsträger(n) und der Beladung .....	20
6.3 Thermometrische Prüfungen .....	21
6.3.1 Allgemeines .....	21
6.3.2 Temperatur äußerer Oberflächen von Geräten .....	21
6.3.3 Temperatur innerer Oberflächen von Geräten .....	22
6.4 Messung von Druck und Durchfluss .....	23
7 Vom Hersteller des RDG bereitzustellende Informationen .....	23
8 Durch den Lieferanten des RDG vom Käufer zu fordernde Informationen .....	24

<b>Anhang A (informativ) Übersicht über die Prüfprogramme .....</b>	<b>25</b>
<b>Anhang B (informativ) Leitlinien für die Zuordnung eines Medizinprodukts zu einer Produktfamilie im Hinblick auf Reinigungs- und Thermodesinfektionsverfahren .....</b>	<b>26</b>
<b>B.1 Einleitung .....</b>	<b>26</b>
<b>B.2 Konstruktionsmerkmale .....</b>	<b>26</b>
<b>B.3 Gruppierung der Beladungsgegenstände .....</b>	<b>27</b>
<b>B.4 Produktfamilie .....</b>	<b>27</b>
<b>B.5 Dokumentation .....</b>	<b>28</b>
<b>B.6 Beispiele .....</b>	<b>28</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>29</b>

## Tabellen

<b>Tabelle ZA.1 -- Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABI. L 117] sowie System- oder Prozessanforderungen, einschließlich solcher, die Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur - Entwurf - E DIN EN ISO 15883-2:2023-05 prEN ISO 15883-2:2023 (D) Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Untersuchungen, klinische Bewertungen oder die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen betreffen .....</b>	<b>6</b>
<b>Tabelle ZA.2 -- Zur Geltendmachung der Konformitätsvermutung anzuwendende Normen, wie in diesem Anhang ZA beschrieben .....</b>	<b>7</b>
<b>Tabelle ZA.3 -- Relevante grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen aus der Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen, die in diesem Dokument behandelt werden (nach Artikel 1, Punkt 12, der Verordnung (EU) 2017/745) .....</b>	<b>9</b>
<b>Tabelle A.1 -- Zusammenfassung der Prüfprogramme für RDG zur thermischen Desinfektion von kritischen und semikritischen Medizinprodukten .....</b>	<b>25</b>