

E DIN EN ISO 15883-6:2025-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-01-24

**Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für
Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht kritische
Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen (ISO/DIS 15883-6:2025);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15883-6:2025**

**Washer-disinfectors - Part 6: Requirements and tests for washer-disinfectors
employing thermal disinfection for noncritical medical devices and health care
equipment (ISO/DIS 15883-6:2025); German and English version prEN ISO 15883-
6:2025**

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	9
Vorwort	13
Einleitung	15
1 Anwendungsbereich.....	16
2 Normative Verweisungen	16
3 Begriffe	16
4 Leistungsanforderungen.....	18
4.1 Allgemeines	18
4.2 Reinigung	18
4.3 Desinfektion.....	19
4.4 Wasserbeschaffenheit.....	20
5 Mechanische und steuerungstechnische Anforderungen	20
5.1 Regel- und Steuersysteme	20
5.2 Prozessverifizierung	20
6 Konformitätsprüfung.....	21
6.1 Allgemeines	21
6.2 Prüfungen der Schmutzentfernung von den Kammerwänden, dem bzw. den Beladungsträger(n) und der Beladung	21
6.3 Thermometrische Prüfungen.....	21
7 Bereitzustellende Informationen.....	21
8 Vom Lieferanten des Reinigungs-Desinfektionsgeräts beim Käufer abzufragende Angaben.....	22
Anhang A (informativ) Übersicht über die Prüfprogramme.....	23
Literaturhinweise	24

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 9

Tabelle ZA.2 — Zur Geltendmachung der Konformitätsvermutung anzuwendende Normen, wie in diesem Anhang ZA beschrieben 11

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)..... 11

Tabelle A.1 — Übersicht über die Prüfprogramme 23