

DIN EN ISO 15883-6:2011-07 (D)

Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für
Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive,
nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen (ISO 15883-
6:2011); Deutsche Fassung EN ISO 15883-6:2011

| Inhalt | Seite |
|--|--------------|
| Vorwort | 3 |
| Einleitung | 4 |
| 1 Anwendungsbereich | 5 |
| 2 Normative Verweisungen | 5 |
| 3 Begriffe | 5 |
| 4 Leistungsanforderungen | 6 |
| 4.1 Allgemeines | 6 |
| 4.2 Reinigen | 6 |
| 4.3 Desinfektion | 7 |
| 5 Mechanische und Steueranforderungen | 7 |
| 5.1 Steuersysteme | 7 |
| 5.2 Prozessverifizierung | 8 |
| 6 Prüfung auf Konformität | 8 |
| 6.1 Allgemeines | 8 |
| 6.2 Prüfungen der Schmutzentfernung von den Kammerwänden, dem Beladungsträger und der Beladung | 8 |
| 6.3 Thermometrische Prüfungen | 8 |
| 7 Vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen | 9 |
| 8 Beim Käufer durch den Hersteller des RGD anzufordernde Angaben | 9 |
| Anhang A (informativ) Übersicht über die Prüfprogramme | 10 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG | 11 |
| Literaturhinweise | 13 |