DIN EN ISO 15883-6:2016-04 (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 15883-6:2015

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3

Vorwort ... 4

Einleitung ... 5

1 Anwendungsbereich ... 6

2 Normative Verweisungen ... 6

3 Begriffe ... 6

4 Leistungsanforderungen ... 7
4.1 Allgemeines ... 7
4.2 Reinigen ... 7
4.3 Desinfektion ... 8

5 Mechanische und Steueranforderungen ... 8
5.1 Steuersysteme ... 8
5.2 Prozessverifizierung ... 9

6 Prüfung auf Konformität ... 9
6.1 Allgemeines ... 9
6.2 Prüfungen der Schmutzentfernung von den Kammerwänden, dem Beladungsträger und der Beladung ... 9
6.3 Thermometrische Prüfungen ... 9

7 Vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen ... 10

8 Beim Käufer durch den Hersteller des RGD anzufordernde Angaben ... 10

Anhang A (informativ) Übersicht über die Prüfprogramme ... 11

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG ... 12

Literaturhinweise ... 18