

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