

DIN EN ISO 15883-2:2025-07 (D)

Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für kritische und semikritische Medizinprodukte (ISO 15883-2:2024); Deutsche Fassung EN ISO 15883-2:2025

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.....	19
4.3 Desinfektion.....	20
4.4 Temperatur innerer Oberflächen behandelter Produkte.....	20
4.5 Wasserbeschaffenheit.....	20
5 Mechanische und steuerungstechnische Anforderungen.....	21
5.1 Hohlraumprodukte und kraftbetriebene Ausrüstungen.....	21
5.1.1 Spülung.....	21
5.1.2 Verifizierung des Durchflusses durch Hohlräume und kraftbetriebene Ausrüstungen.....	21
5.2 Regel- und Steuersysteme.....	22
5.3 Prozessverifizierung.....	22
6 Prüfung auf Konformität mit der Norm.....	22
6.1 Allgemeines.....	22
6.2 Prüfungen der Schmutzentfernung von den Kammerwänden, vom/n Beladungsträger(n) und der Beladung.....	22
6.3 Thermometrische Prüfungen.....	23
6.3.1 Allgemeines.....	23
6.3.2 Temperatur äußerer Oberflächen von Geräten.....	23
6.3.3 Temperatur innerer Oberflächen von Geräten.....	24
6.4 Messung von Druck und Durchfluss.....	25
7 Vom Hersteller des RDG bereitzustellende Informationen.....	25
8 Durch den Lieferanten des RDG vom Käufer zu fordernde Informationen.....	26
Anhang A (informativ) Übersicht über die Prüfprogramme.....	27
Anhang B (informativ) Anleitung für die Zuordnung eines Medizinprodukts zu einer Produktfamilie im Hinblick auf Reinigungs- und Thermodesinfektionsverfahren.....	28
B.1 Allgemeines.....	28
B.2 Konstruktionsmerkmale.....	28
B.3 Gruppierung der Beladungsgegenstände.....	29
B.4 Produktfamilie.....	29

B.5	Dokumentation	30
B.6	Beispiele	30
	Literaturhinweise	32

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	— Normative Verweisungen aus Abschnitt 2 dieses Dokuments und die entsprechenden europäischen Veröffentlichungen	12
Tabelle A.1	— Zusammenfassung der Prüfprogramme für RDG zur thermischen Desinfektion von kritischen und semikritischen Medizinprodukten	27