# 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**