DIN EN ISO 15883-6:2026-06 (D)

Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen (ISO 15883-6:2026); Deutsche Fassung EN ISO 15883-6:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 6

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 7

Vorwort 10

Einleitung 12

1 Anwendungsbereich 13

2 Normative Verweisungen 13

3 Begriffe 13

4 Leistungsanforderungen 15
4.1 Allgemeines 15
4.2 Reinigung 15
4.3 Desinfektion 16
4.4 Wasserbeschaffenheit 17

5 Mechanische und steuerungstechnische Anforderungen 17
5.1 Regel- und Steuersysteme 17
5.2 Prozessverifizierung 17

6 Prüfung auf Übereinstimmung 17
6.1 Allgemeines 17
6.2 Prüfungen der Schmutzentfernung von den Kammerwänden, den Beladungsträgern und der Beladung 18
6.3 Thermometrische Prüfungen 18

7 Bereitzustellende Informationen 18

8 Vom Lieferanten des Reinigungs-Desinfektionsgeräts beim Käufer abzufragende Angaben 18

Anhang A (informativ) Übersicht über die Prüfprogramme 20

Literaturhinweise 21

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 7

Tabelle ZA.2 — Normative Verweisungen aus Abschnitt 2 dieses Dokuments und ihre entsprechenden europäischen Veröffentlichungen 8

Tabelle ZA.3 — Einschlägige grundlegende Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, die von dieser Norm abgedeckt werden (entsprechend Artikel 1, Punkt 12, der Verordnung (EU) 2017/745) 9

Tabelle A.1 — Übersicht über die Prüfprogramme 20