

DIN EN ISO 15883-2:2006-07 (D)

Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw. (ISO 15883-2:2006); Deutsche Fassung EN ISO 15883-2:2006

| Inhalt | Seite |
|---|--------------|
| Vorwort | 3 |
| Einleitung | 4 |
| 1 Anwendungsbereich | 5 |
| 2 Normative Verweisungen | 5 |
| 3 Begriffe | 6 |
| 4 Leistungsanforderungen | 6 |
| 4.1 Allgemeines | 6 |
| 4.2 Reinigung | 7 |
| 4.3 Desinfektion | 7 |
| 4.4 Temperatur innerer Oberflächen behandelter Produkte | 8 |
| 5 Mechanische und steuerungstechnische Anforderungen | 8 |
| 5.1 Konnektoren für die Beladung | 8 |
| 5.2 Regel- und Steuersysteme | 9 |
| 5.3 Prozessverifizierung | 9 |
| 6 Prüfung auf Konformität mit der Norm | 9 |
| 6.1 Allgemeines | 9 |
| 6.2 Prüfungen der Schmutzentfernung von den Kammerwänden, vom Beladungsträger und der Beladung | 9 |
| 6.3 Thermometrische Prüfungen | 10 |
| 7 Vom Hersteller anzugebende Informationen | 12 |
| 8 Durch den Lieferanten des RDG vom Käufer zu fordernde Informationen | 12 |
| Anhang A (informativ) Übersicht über die Prüfprogramme | 13 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte | 14 |
| Literaturhinweise | 16 |