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