

DIN EN ISO 15883-2

ICS 11.080.10

Ersatz für
DIN EN ISO 15883-2:2006-07
Siehe jedoch Beginn der
Gültigkeit

**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 15883-2:2009**

Washer-disinfectors –

Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc. (ISO 15883-2:2006);

German version EN ISO 15883-2:2009

Laveurs désinfecteurs –

Partie 2: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles de la verrerie, etc. (ISO 15883-2:2006);

Version allemande EN ISO 15883-2:2009

Gesamtumfang 20 Seiten

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2009-09-01.

Daneben darf DIN EN ISO 15883-2:2006-07 noch bis zum 21. März 2010 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15883-2:2009) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist der Arbeitsausschuss NA 063-04-09 AA „Reinigungs-Desinfektionsgeräte“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig.

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

DIN EN ISO 15883 besteht unter dem allgemeinen Titel *Reinigungs-Desinfektionsgeräte* aus folgenden Teilen:

- *Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren*
- *Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.;*
- *Teil 3: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen;*
- *Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope;*
- *Teil 5: Prüfanschmutzungen und –verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (Technische Spezifikation);*
- *Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesens (zurzeit Entwurf).*

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 4017	siehe	DIN EN ISO 4017
ISO 5356-2	siehe	DIN EN ISO 5356-2
ISO 17664	siehe	DIN EN ISO 17664
IEC 61010-2-045	siehe	DIN EN 61010-2-045 ¹⁾

1) Norm wurde zurückgezogen; Nachfolger ist: DIN EN 61010-2-040.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 15883-2:2006-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung des informativen Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf der Basis der EG-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 15883-2: 2006-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 4017, *Sechskantschrauben mit Gewinde bis Kopf — Produktklassen A und B*

DIN EN ISO 5356-2, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 2: Gewichtstragende Konnektoren mit Schraubgewinde*

DIN EN ISO 17664, *Sterilisation von Medizinprodukten — Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten*

DIN EN 61010-2-040, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials*