

DIN EN ISO 15883-7



ICS 11.080.10

Ersatzvermerk
siehe unten

**Reinigungs-Desinfektionsgeräte –
Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für
Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht
invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im
Gesundheitswesen (ISO 15883-7:2016);
Deutsche Fassung EN ISO 15883-7:2016**

Washer-disinfectors –

Part 7: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for non-invasive, non-critical thermolabile medical devices and healthcare equipment (ISO 15883-7:2016);

German version EN ISO 15883-7:2016

Laveurs désinfecteurs –

Partie 7: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des dispositifs médicaux thermosensibles, non invasifs et non critiques et des équipements de soins de santé (ISO 15883-7:2016);

Version allemande EN ISO 15883-7:2016

Ersatzvermerk

Ersatz für DIN 58955-1:2003-01, DIN 58955-2:2005-07, DIN 58955-3:1998-09, DIN 58955-4:2006-03, DIN 58955-6:2001-03 und DIN 58955-7:2001-03

Gesamtumfang 50 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15883-7:2016) 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.

Das zuständige deutsche Gremium ist der DIN-Normenausschuss Medizin, Arbeitsausschuss NA 063-04-09 AA „Reinigungs-Desinfektionsgeräte“.

DIN EN ISO 15883 besteht aus den folgenden Teilen unter dem Haupttitel *Reinigungs-Desinfektionsgeräte*:

- *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 für 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 für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen*
- *Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen*

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

ISO 11737-1	siehe	DIN EN ISO 11737-1
ISO 15883-1	siehe	DIN EN ISO 15883-1
ISO 15883-2	siehe	DIN EN ISO 15883-2
ISO 15883-3	siehe	DIN EN ISO 15883-3
ISO 15883-4	siehe	DIN EN ISO 15883-4
ISO/TS 15883-5	siehe	DIN ISO/TS 15883-5
IEC 61010-2-040	siehe	DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040)

Änderungen

Gegenüber DIN 58955-1:2003-01, DIN 58955-2:2005-07, DIN 58955-3:1998-09, DIN 58955-4:2006-03, DIN 58955-6:2001-03 und DIN 58955-7:2001-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Normenreihe DIN 58955 über Dekontaminationsanlagen im Bereich der Medizin war Grundlage für das neue Normungsvorhaben bei CEN und ISO; für die Struktur des Dokuments wurde die Normenreihe DIN EN ISO 15883 zu Grunde gelegt;
- b) Begriffe aus DIN 58955-1 wurden an DIN EN ISO 15883-1 und ISO/TS 11139 angepasst;
- c) Anforderungen an das Gerät sowie Prüfverfahren wurden grundlegend aus der Normenreihe DIN 58955 übernommen, teilweise jedoch erhöht (siehe z. B. thermische Verfahren);
- d) Anforderungen an das Gerät aus DIN 58955-2 wurden insbesondere über die Verweisung auf DIN EN ISO 15883-1 sowie in den Abschnitten 5 und 6 spezifiziert, wobei auf konkrete Materialanforderungen verzichtet wurde, um Gestaltungsbeschränkungen zu vermeiden;
- e) Leistungsanforderungen aus DIN 58955-3 wurden insbesondere über die Verweisung auf DIN EN ISO 15883-1 sowie in den Abschnitten 4, 6.7 und 6.8 spezifiziert (siehe auch Anhang A);
- f) Anforderungen an biologische Indikatoren aus DIN 58955-4 wurden insbesondere in den Anhängen B bis E spezifiziert;
- g) Anforderungen an den Betrieb (Inbetriebnahme/Wartung) aus DIN 58955-6 und an die Betriebsmittelversorgung aus DIN 58955-7 wurden insbesondere über die Verweisung auf DIN EN ISO 15883-1 sowie im Abschnitten 4 spezifiziert,
- h) Norm wurde unter einem Mandat erstellt (siehe Anhang ZA).

Frühere Ausgaben

DIN 58955-1: 1992-09, 2003-01
DIN 58955-2: 1998-09, 2005-07
DIN 58955-3: 1998-09
DIN 58955-4: 1998-09, 2006-03
DIN 58955-6: 2001-03
DIN 58955-7: 2001-03

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 11737-1, *Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten*

DIN EN ISO 15883-1, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Definitionen und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 15883-2, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.*

DIN EN ISO 15883-3, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 3: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen*

DIN EN ISO 15883-4, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope*

DIN ISO/TS 15883-5, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung*

DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040), *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials*

Deutsche Fassung

Reinigungs-Desinfektionsgeräte —
Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-
Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht
invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und
Zubehör im Gesundheitswesen
(ISO 15883-7:2016)

Washer-disinfectors —
Part 7: Requirements and tests for washer-disinfectors
employing chemical disinfection for non-invasive, non-
critical thermolabile medical devices and healthcare
equipment
(ISO 15883-7:2016)

Laveurs désinfecteurs —
Partie 7: Exigences et essais pour les laveurs
désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des
dispositifs médicaux thermosensibles, non invasifs et
non critiques et des équipements de soins de santé
(ISO 15883-7:2016)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 8. Februar 2016 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169]	6
Vorwort	14
Einleitung	15
1 Anwendungsbereich.....	16
2 Normative Verweisungen	16
3 Begriffe	17
4 Leistungsanforderungen.....	17
4.1 Allgemeines.....	17
4.2 Reinigung.....	17
4.3 Desinfektion.....	18
4.4 Schlusspülung.....	20
4.5 Selbstdesinfektion	20
4.6 Trocknung	21
4.7 Wasseraufbereitungsanlage	21
4.7.1 Allgemeines.....	21
4.7.2 Desinfektion der Wasseraufbereitungsanlage	21
4.7.3 Wartung des Leitungssystems	22
5 Mechanische Anforderungen	22
5.1 Werkstoffe — Gestaltung, Herstellung und Montage	22
5.2 Prozessbeurteilung.....	22
6 Prüfung auf Übereinstimmung	22
6.1 Allgemeines.....	22
6.2 Prüfbeladung	23
6.2.1 Beladung mit Standardgütern.....	23
6.2.2 Beladung mit Sondergütern.....	23
6.3 Nach der Desinfektion verwendetes Spülwasser.....	23
6.4 Trockenheit der Beladung	23
6.4.1 Allgemeines.....	23
6.4.2 Durchführung	23
6.4.3 Ergebnisse	24
6.5 Temperaturprüfungen	24
6.5.1 Allgemeines.....	24
6.5.2 Prüfung der Temperatur der Beladung	24
6.6 Prüfung der Dosierung von Prozesschemikalien	24
6.6.1 Allgemeines.....	24
6.6.2 Wiederverwendete Prozesschemikalien.....	24
6.7 Prüfungen der Wirksamkeit der Reinigung	24
6.7.1 Allgemeines.....	24
6.7.2 Materialien	25
6.7.3 Durchführung	25
6.7.4 Ergebnisse	25
6.8 Prüfung der Wirksamkeit der Desinfektion.....	26

6.8.1	Allgemeines	26
6.8.2	Vorprüfungen chemischer Desinfektionsmittel.....	26
6.8.3	Selbstdesinfektionsprüfungen.....	27
6.8.4	Chemische Desinfektion der Beladung.....	28
7	Dokumentation	28
8	Vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen	28
9	Kennzeichnung, Beschilderung und Verpackung	29
10	Beim Käufer durch den Hersteller anzufordernde Angaben	29
Anhang A (normativ) Zusammenfassung der Prüfprogramme		30
Anhang B (normativ) Methoden zur mikrobiologischen Beurteilung der Desinfektion des Flüssigkeitstransportsystems		32
Anhang C (normativ) Prüfungen auf mikrobielle Kontamination des Spülwassers nach der Desinfektion.....		37
Anhang D (normativ) Herstellung und Auswertung von Indikatoren zur mikrobiologischen Prüfung der Wirksamkeit der chemischen Desinfektion der Beladung		38
Anhang E (informativ) Beispiele für Prüfstellen zur Prüfung mit biologischen Indikatoren		42
Literaturhinweise		46

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15883-7:2016) 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“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2016 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokumentes erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender für die weitere Verwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA immer prüfen, dass jedes zitierte Dokument nicht ersetzt worden ist, und dass dessen relevanter Inhalt immer noch als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden kann.

Wenn in der ISO-Norm eine IEC- oder ISO-Norm zitiert ist, so sollte dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm verstanden werden, sofern vorhanden, und anderenfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt.

ANMERKUNG Die Art und Weise, in der diese zitierten Dokumente in den normativen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), für die sie gelten.

Tabelle — Zusammenhang zwischen den normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen, wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Äquivalente datierte Norm	
	EN	ISO
ISO 11737-1	EN ISO 11731-2:2006+ EN ISO 11731-2:2006/AC:2009	ISO 11731-2:2006+ ISO 11731-2:2006/Corr 1:2007
ISO 11737-2	EN ISO 11731-2:2009	ISO 11731-2:2009
ISO 15883-1	EN ISO 15883-1:2009 + EN ISO 15883-1:2009 /A1:2014	ISO 15883-1:2006+ ISO 15883-1:2006/Amd1:2014
ISO 15883-2	EN ISO 15883-2:2009	ISO 15883-2:2006
ISO 15883-3	EN ISO 15883-3:2009	ISO 15883-3:2006
ISO 15883-4	EN ISO 15883-4:2009	ISO 15883-4:2008

Normative Verweisungen, wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Äquivalente datierte Norm	
	EN	ISO
ISO 15883-6	EN ISO 15883-6:2015	ISO 15883-6:2011
ISO/TS 15883-5	CEN ISO/TS 15883-5:2005	ISO/TS 15883-5:2005
IEC 61010-2-040	EN 61010-2-040:2005	IEC 61010-2-040:2005

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 15883-7:2016 wurde vom CEN als EN ISO 15883-7:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EGW [OJ L 169]

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages M/023 bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu Medizinprodukten erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EGW des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte [OJ L 169] bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie und der zugehörigen EFTA Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EGW, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, sein. Dies bedeutet, dass, nach dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung akzeptabler Risiken muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie sein.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA basiert auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie von dieser Europäischen Norm nicht abgedeckt ist.

**Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Richtlinie
93/42/EGW [OJ L 169]**

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EGW	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
7.2	9	Zusätzlich gelten die Anforderungen nach EN ISO 15883-1 Verweisung auf IEC 61010-2-040:2005, Abschnitt 5, nur in Bezug auf die Verpackung einbezogen
7.3	4.1.1, 4.1.4	
7.4		Das RDG ist nicht für derartige Medizinprodukte ausgelegt
7.5	4.1.1	Einschließlich Verweisung auf EN ISO 15883-1:2009 und

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EGW	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
		EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.24.1
7.6	4.1.1, 4.7.1	
8.1	4.1.1, 4.3, 4.5, 4.7.2	Einschließlich Verweisung auf EN ISO 15883-1:2009 und EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 4.3.1
9.1	4.1.1, 4.1.3, 5.1.1, 8 a)	Einschließlich Verweisung auf EN ISO 15883-1:2009 und EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.1.9, 5.1.10, 5.6 und 5.28
9.2	4.1.1, 4.1.3, 5.1.1, 5.1.2	Einschließlich Verweisung auf IEC 61010-2-040:2005, 5.4.3 und 7.5
9.3		Es ist unwahrscheinlich, dass RDG aus entflammaren oder explosionsgefährdenden Stoffen gefertigt sind oder diese enthalten
10.1		Es ist unwahrscheinlich, dass diese Anforderung zutrifft, siehe MEDDEV 2.1
11		Es ist unwahrscheinlich, dass ein RDG die entsprechende gefährdende Strahlung aussendet
12.1	4.1.1	
12.5	4.1.1	Einschließlich Verweisung auf EN ISO 15883-1:2009 und EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.2.2
12.6	4.1.1	Einschließlich Verweisung auf EN ISO 15883-1:2009 und EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.2.1
12.7.1	4.1.1	Einschließlich Verweisung auf EN ISO 15883-1:2009 und EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.2.1
12.7.2	4.1.1	Einschließlich Verweisung auf EN ISO 15883-1:2009 und EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.2.1

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EGW	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
12.7.3	4.1.1	Einschließlich Verweisung auf EN ISO 15883-1:2009 und EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.2.1
12.7.5	4.1.1	Einschließlich Verweisung auf EN ISO 15883-1:2009 und EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.2.1
12.9	4.1.1	
13.1	4.1.1	
13.2	4.1.1	Einschließlich Verweisung auf EN ISO 15883-1:2009 und EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.10.3
13.3 a), b), d)	4.1.1	Einschließlich Verweisung auf EN ISO 15883-1:2009 und EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 9.1
13.3 i)	4.1.1	Einschließlich Verweisung auf EN ISO 15883-1:2009 und EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.29
13.3 k)	4.1.1	Einschließlich Verweisung auf EN ISO 15883-1:2009 und EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.2.3
13.3 l)	4.1.1	Einschließlich Verweisung auf EN ISO 15883-1:2009 und EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 9.1
13.4	4.1.1	Einschließlich Verweisung auf EN ISO 15883-1:2009 und EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 8.1 b)
13.6 a)		Einschließlich Verweisung auf EN ISO 15883-1:2009 und EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 9.1
13.6 b)	8 f)	Einschließlich Verweisung auf EN ISO 15883-1:2009 und EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 8.3

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EGW	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
13.6 c)	4.1.4, 4.3.4	Einschließlich Verweisung auf EN ISO 15883-1:2009 und EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 8.2 h)
13.6 d)	8 a), c), h)	Einschließlich Verweisung auf EN ISO 15883-1:2009 und EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 6.1.3.2, 8.1 und 8.3 g)
13.6 q)	8	Einschließlich Verweisung auf EN ISO 15883-1:2009 und EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, Abschnitt 8

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

Für Produkte, die auch Maschinen sind im Sinne des Artikels 2(a) der Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen entsprechend Artikel 3 der Richtlinie 93/42/EGW, sind in nachstehender Tabelle ZA.2 gemeinsam mit den entsprechenden Abschnitten dieser Europäischen Norm die jeweiligen grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen aufgeführt, sofern diese spezifischer als jene nach Richtlinie 93/42/EGW sind. Tabelle ZA.2 enthält jedoch keine Bezugnahme auf die Maschinenrichtlinie im Amtsblatt der Europäischen Union und berechtigt somit nicht zur Annahme der Konformität mit der Maschinenrichtlinie.

Tabelle ZA.2 — Relevante grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen, auf die in diesem Dokument Bezug genommen wird
(nach Artikel 3 der geänderten Richtlinie 93/42/EGW)

Grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der Richtlinie 2006/42/EG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
1	4.1.1	Siehe zusätzlich EN ISO 15883-1:2009 und EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.2.3 und 5.2.4
1.1.2	4.1.1, 5.1.1, 5.1.2	Siehe zusätzlich EN ISO 15883-1:2009 und EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.1

Grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der Richtlinie 2006/42/EG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
1.1.3	4.1.1	Siehe zusätzlich EN ISO 15883-1:2009 und EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.1.1, 5.1.2, 5.2 und 5.3.2 a)
1.1.5	4.1.1	Siehe zusätzlich EN ISO 15883-1:2009, 9.2
1.1.6	4.1.1	Siehe zusätzlich EN ISO 15883-1:2009 und EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.12.3, 5.27.1 und 6.6.2
1.1.7	4.1.1	Siehe zusätzlich EN ISO 15883-1:2009 und EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.2
1.2.1, erster und zweiter Spiegelstrich	4.1.1	Siehe zusätzlich EN ISO 15883-1:2009 und EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.2.2, 5.2.4, 5.12.1, 5.20 und 5.22
1.2.2, erster Spiegelstrich	4.1.1	Siehe zusätzlich EN ISO 15883-1:2009 und EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.2, 5.12.3, 5.12.8 und 5.12.9
1.2.3	4.1.1	Siehe zusätzlich EN ISO 15883-1:2009 und EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.2.1
1.2.4.1	4.1.1	Siehe zusätzlich EN ISO 15883-1:2009 und EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.2.1 und 5.19
1.2.5	4.1.1	Siehe zusätzlich EN ISO 15883-1:2009 und EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.18 und 5.19
1.2.6	4.1.1	Siehe zusätzlich E EN ISO 15883-1:2009 und EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.2 und 5.4.1.9
1.3.1	4.1.1	Siehe zusätzlich EN ISO 15883-1:2009 und EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.2.1 Einschließlich Verweisung auf EN 61010-2-040:2005, 7.3

Grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der Richtlinie 2006/42/EG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
1.3.2	4.1.1	Siehe zusätzlich EN ISO 15883-1:2009 und EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.1, 5.2.1 und 8.3 g)
1.3.3	4.1.1	Siehe zusätzlich EN ISO 15883-1:2009 und EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.2.1
1.3.4	4.1.1	Siehe zusätzlich EN ISO 15883-1:2009 und EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.1.6 und 5.2.1 Einschließlich Verweisung auf EN 61010-2-040:2005, Abschnitt 7
1.3.7	4.1.1	Siehe zusätzlich EN ISO 15883-1:2009 und EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.2.1
1.3.8	4.1.1	Siehe zusätzlich EN ISO 15883-1:2009 und EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.2.1
1.3.9	4.1.1	Siehe zusätzlich EN ISO 15883-1:2009 und EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.2.1
1.5.1	4.1.1	Siehe zusätzlich EN ISO 15883-1:2009 und EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.2.1
1.5.2	4.1.1	Siehe zusätzlich EN ISO 15883-1:2009 und EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.2.1
1.5.3	4.1.1	Siehe zusätzlich EN ISO 15883-1:2009 und EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.2.1
1.5.4	4.1.1	Siehe zusätzlich EN ISO 15883-1:2009 und EN ISO 15883-1:2009+A1:2014, 5.2.1, und 8.3