

DIN EN ISO 15883-1/A1

ICS 11.080.10

Einsprüche bis 2012-05-26
Vorgesehen als Änderung von
DIN EN ISO 15883-1:2009-09

Entwurf

**Reinigungs-Desinfektionsgeräte –
Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren
(ISO 15883-1:2006 DAM1:2011);
Deutsche Fassung EN ISO 15883-1:2009/prA1:2012**

Washer-disinfectors –
Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
(ISO 15883-1:2006 DAM1:2011);
German version EN ISO 15883-1:2009/prA1:2012

Laveurs désinfecteurs –
Partie 1: Exigences générales, termes et définitions et essais
(ISO 15883-1:2006 DAM1:2011);
Version allemande EN ISO 15883-1:2009/prA1:2012

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2012-03-19 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an named@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 10 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (E DIN EN ISO 15883-1/A1:2012) 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.

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 Gesundheitswesen (zurzeit Entwurf)*

Mit den vorliegenden Änderungen wurden im Wesentlichen

- Normative Verweisungen, Literaturhinweise und Querverweise im Text überarbeitet und aktualisiert;
- Begriffe überarbeitet, unter anderem wurden die Begriffe „ D_{10} -Wert“ und „ z -Wert“ aufgenommen und die Verweise auf ISO/TS 11139 aktualisiert,
- Abschnitt 5.2 über Sicherheitsanforderungen hinsichtlich der grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte grundlegend überarbeitet,
- im Abschnitt 5.20 über Steuersysteme mit Mikroprozessoren Anforderungen an die Software ergänzt,
- in 8.3 über Angaben bei Lieferung des RDG Anforderungen an die Gebrauchsanweisung und zu liefernde Adressdaten des Herstellers ergänzt,
- und die Norm redaktionell überarbeitet.

Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006/DAM 1: 2011)

*Laveurs désinfecteurs — Partie 1 : Exigences générales, termes et définitions et essais
(ISO 15883-1:2006/DAM 1: 2011)*

*Washer-disinfectors — Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
(ISO 15883-1:2006/DAM 1: 2011)*

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp: Änderung
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.4e - RC2