

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN 13795-2:2004

Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte - Teil 2:

Surgical drapes, gowns and clean air
suits, used as medical devices for
patients, clinical staff and equipment -
Part 2: Test methods

Champs chirurgicaux, casaques et tenues
de blocs, utilisés comme dispositifs
médicaux, pour les patients, le personnel
médical et les équipements - Partie 2:

11/2004



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 13795-2:2004 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN 13795-2:2004 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ICS 11.140

Deutsche Fassung

Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte - Teil 2: Prüfverfahren

Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment - Part 2: Test methods

Champs chirurgicaux, casaques et tenues de blocs, utilisés comme dispositifs médicaux, pour les patients, le personnel médical et les équipements - Partie 2: Méthodes d'essai

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 15. Oktober 2004 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 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 Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

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



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

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe.....	6
4 Prüfanforderungen.....	6
4.1 Allgemeines.....	6
4.2 Klima für die Konditionierung und Prüfung.....	6
5 Prüfverfahren.....	6
5.1 Prüfverfahren für die Bewertung der mikrobiologischen Reinheit.....	6
5.2 Prüfverfahren für die Bewertung der Reinheit in Bezug auf partikuläres Material.....	6
5.3 Prüfverfahren für die Bewertung der Partikelfreisetzung.....	7
5.4 Prüfverfahren für die Bewertung der Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitspenetration.....	7
5.5 Prüfverfahren für die Bewertung der Berstfestigkeit im trockenen und nassen Zustand.....	7
5.6 Prüfverfahren für die Bewertung der Reißfestigkeit im trockenen und nassen Zustand.....	7
5.7 Prüfverfahren für die Bewertung der Flüssigkeitsbeherrschung.....	8
5.8 Prüfverfahren für die Bewertung des Widerstandes gegen den Keimdurchtritt im trockenen Zustand.....	8
5.9 Prüfverfahren für die Bewertung des Widerstandes gegen den Keimdurchtritt im feuchten Zustand.....	8
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG.....	9
Literaturhinweise.....	10

Vorwort

Dieses Dokument (EN 13795-2:2004) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nichtaktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2005, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2005 zurückgezogen werden.

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 Dokumentes ist.

EN 13795 wird voraussichtlich unter dem allgemeinen Titel „*Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte*“ aus den folgenden Teilen bestehen:

- *Teil 1: Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Aufbereiter und Produkte*
- *Teil 2: Prüfverfahren*
- *Teil 3: Leistungsanforderungen*

Ursprünglich sollte die EN 13795 auch den Teil 3: *Prüfverfahren für die Widerstandsfähigkeit gegen den Keimdurchtritt im trockenen Zustand* sowie den Teil 4: *Prüfverfahren für die Widerstandsfähigkeit gegen den Keimdurchtritt im feuchten Zustand* beinhalten. Es wurde jedoch beschlossen, dass diese Teile jetzt unter der Wiener Vereinbarung/Federführung CEN in Zusammenarbeit mit ISO/TC 94/SC 13 erarbeitet werden. Im Ergebnis wird die ehemalige EN 13795-3 als EN ISO 22612 *Schutzkleidung gegen infektiöse Agenzien — Prüfverfahren zur Beständigkeit gegen mikrobielle Penetration im trockenen Zustand* und die ehemalige EN 13795-4 als EN ISO 22610 *Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte — Prüfverfahren für die Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt im feuchten Zustand* und die ehemalige EN 13795-5 als EN 13795-3 veröffentlicht werden.

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