

ILNAS

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

ILNAS-EN 13795-2:2004

Champs chirurgicaux, casaques et tenues de blocs, utilisés comme dispositifs médicaux, pour les patients, le personnel médical et les

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

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

11/2004



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN 13795-2:2004 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 13795-2:2004.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

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

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

ICS 11.140

Version Française

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

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

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 15 octobre 2004.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Lettonie, Lituanie, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.



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

Centre de Gestion: rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

Sommaire

Page

Avant-propos.....	3
Introduction	4
1 Domaine d'application.....	5
2 Références normatives	5
3 Termes et définitions.....	6
4 Exigences relatives aux essais	6
4.1 Généralités	6
4.2 Atmosphères de conditionnement et d'essai	6
5 Méthodes d'essai.....	6
5.1 Méthode d'essai pour l'évaluation de la propreté - microbiologique.....	6
5.2 Méthode d'essai pour l'évaluation de la propreté – matière particulaire.....	6
5.3 Méthode d'essai pour l'évaluation du relargage particulaire.....	7
5.4 Méthode d'essai pour l'évaluation de la résistance à la pénétration des liquides	7
5.5 Méthode d'essai pour l'évaluation de la résistance à l'éclatement à l'état sec et à l'état mouillé	7
5.6 Méthode d'essai pour l'évaluation de la résistance à la traction à l'état sec et à l'état mouillé	8
5.7 Méthodes d'essai pour l'évaluation de la maîtrise des liquides.....	8
5.8 Méthode d'essai pour l'évaluation de la résistance à la pénétration microbienne – Etat sec	8
5.9 Méthode d'essai pour l'évaluation de la résistance à la pénétration microbienne – Etat humide	8
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente norme européenne et les exigences essentielles de la Directive UE 93/42/CEE	9
Bibliographie	10

Avant-propos

Le présent document EN 13795-2:2004 a été élaboré par le Comité Technique CEN/TC 205 "Dispositif médical non actif", dont le secrétariat est tenu par BSI.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en mai 2005, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en mai 2005.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Echange et vient à l'appui des exigences essentielles de la (de) Directive(s) UE.

Pour la relation avec la (les) Directive(s) UE, voir l'annexe ZA, informative, qui fait partie intégrante du présent document.

L'EN 13795 doit être constituée des parties suivantes rassemblées sous le titre général « *Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc, utilisés en tant que dispositifs médicaux pour les patients, le personnel médical et les équipements* » :

- *Partie 1 : Exigences générales pour les fabricants, les prestataires et les produits*
- *Partie 2 : Méthodes d'essai*
- *Partie 3 : Exigences de performance*

À l'origine, l'EN 13795 comprenait aussi la Partie 3 : *Méthode d'essai de la résistance à la pénétration microbienne – État sec* et la Partie 4 : *Méthode d'essai de la résistance à la pénétration microbienne – État humide*. Cependant, il a été décidé que ces parties seront maintenant développées selon l'accord de Vienne avec le CEN comme leader en conjonction avec l'ISO/TC 94/SC 13. En conséquence, le projet EN 13795-3 sera publié comme EN ISO 22612 *Vêtements de protection contre les agents infectieux – Méthode d'essai de la résistance à la pénétration microbienne à l'état sec*. Le projet EN 13795-4 sera publié comme EN ISO 22610 *Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc, utilisés en tant que dispositifs médicaux pour les patients, le personnel médical et les équipements – Méthode d'essai de la résistance à la pénétration microbienne à l'état humide* (ISO/DIS 22610 :2004). Le projet EN 13795-5 sera publié comme EN 13795-3.

Selon le Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Autriche, Belgique, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.