ILNAS-EN 13795-3:2006 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS

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

ILNAS-EN 13795-3:2006

Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc utilisés en tant que dispositifs médicaux pour les patients, le personnel et les équipements -

Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment - Part 3: Performance requirements and

Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte - Teil 3:

06/2006

Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN 13795-3:2006 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 13795-3:2006.

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

ILNAS-EN 13795-3:2006 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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 !

ILNAS-EN 13795-3:2006

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

EN 13795-3

Juin 2006

ICS 11.140

Version Française

Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc utilisés en tant que dispositifs médicaux pour les patients, le personnel et les équipements - Partie 3 : Exigences et niveaux de performance

Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte - Teil 3: Gebrauchsanforderungen und Leistungsstufen

Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment - Part 3: Performance requirements and performance levels

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 27 avril 2006.

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, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.

ILNAS-EN 13795-3:2006 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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

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

© 2006 CEN Tous droits d'exploitation sous quelque forme et de quelque manière que ce soit réservés dans le monde entier aux membres nationaux du CEN.

Réf. n° EN 13795-3:2006 F

ILNAS-EN 13795-3:2006

Sommaire

Page

Avant-propos 3

Introduction 4

1 Domaine d'application 5

2 Références normatives 5

3 Termes et définitions 5

4 Exigences de performance 6

Annexe ZA (Informative) **Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive UE 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux** 10

Bibliographie 11

ILNAS-EN 13795-3:2006 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS-EN 13795-3:2006 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Avant-propos

Le présent document (EN 13795-3:2006) a été élaboré par le Comité Technique CEN/TC 205 « Dispositifs médicaux non actifs », dont le secrétariat est tenu par DIN.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en novembre 2006, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en novembre 2006.

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 Échange et vient à l'appui des exigences essentielles de la (de) Directive(s) UE.

Pour la relation avec les Directives UE, voir l'Annexe ZA, informative, qui fait partie intégrante du présent document.

L'EN 13795 est 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 et les équipements* » :

— *Partie 1 : Exigences générales pour les fabricants, les prestataires et les produits*

— *Partie 2 : Méthodes d'essai*

— *Partie 3 : Exigences et niveaux de performance*

L'attention est également appelée sur les documents suivants :

— EN ISO 22610, *Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc, utilisés en tant que dispositifs médicaux, pour les patients, le personnel et les équipements — Méthode d'essai de résistance à la pénétration de la barrière bactérienne à l'état humide (ISO 22610:2006)*

— EN ISO 22612, *Vêtements de protection contre les agents infectieux — Méthode d'essai pour la résistance à la pénétration microbienne par voie sèche (ISO 22612:2005)*

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, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.