

DIN EN 13795



ICS 11.140

Ersatz für
DIN EN 13795-1:2009-10,
DIN EN 13795-2:2009-12 und
DIN EN 13795-3:2009-12

**Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur
Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und
Geräte –
Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Wiederaufbereiter und
Produkte, Prüfverfahren und Gebrauchsanforderungen;
Deutsche Fassung EN 13795:2011**

Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment –
General requirements for manufacturers, processors and products, test methods, performance requirements and performance levels;
German version EN 13795:2011

Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc, utilisés en tant que dispositifs médicaux pour les patients, le personnel et les équipements –
Exigences générales pour les fabricants, les prestataires et les produits, méthodes d'essai, exigences et niveaux de performance;
Version allemande EN 13795:2011

Gesamtumfang 24 Seiten

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 13795:2011) wurde vom CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Gemeinschaftsausschuss NA 063-01-08 GA „Operationstextilien“ in den Normenausschüssen Medizin (NAMed) und Textil und Textilmaschinen (Textilnorm).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. Das DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 13795-1:2009-10, DIN EN 13795-2:2009-12 und DIN EN 13795-3:2009-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Zusammenlegung und Konsolidierung aller drei bisherigen Teile;
- b) Ergänzung des Anhang A über Details wesentlicher Änderungen zwischen dieser Norm und früheren Ausgaben;
- c) Aktualisierung aller Verweisungen;
- d) komplette redaktionelle Überarbeitung.

Frühere Ausgaben

DIN EN 13795-1: 2003-02, 2009-10
DIN EN 13795-2: 2005-02, 2009-12
DIN EN 13795-3: 2006-08, 2009-12

Deutsche Fassung

Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur
Verwendung als Medizinprodukte für Patienten,
Klinikpersonal und Geräte —
Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Wiederaufbereiter und
Produkte, Prüfverfahren und Gebrauchsanforderungen

Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as
medical devices for patients, clinical staff and equipment —
General requirements for manufacturers, processors and
products, test methods, performance requirements and
performance levels

Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc, utilisés
en tant que dispositifs médicaux pour les patients, le
personnel et les équipements —
Exigences générales pour les fabricants, les prestataires et
les produits, méthodes d'essai, exigences et niveaux de
performance

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 5. Februar 2011 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, 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, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

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