

2007

Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení - Část 3: Požadavky na provedení a úrovně provedení	ČSN EN 13795-3 85 5810
--	----------------------------------

Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment -

Part 3: Performance requirements and performance levels

Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc utilisés en tant que dispositifs médicaux pour les patientes,

le personnel et les équipements - Partie 3: Exigences et seuil de performance

Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten,

Klinikpersonal und Geräte - Teil 3: Gebrauchsanforderungen und Leistungsstufen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13795-3:2006. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 13795-3:2006. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.



© Český normalizační institut, 2007

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

77510

Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

EN 13795-1 zavedena v ČSN EN 13795-1:2003 (85 5810) Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky na výrobce, zpracovatele a výrobky

EN 13795-2 zavedena v ČSN EN 13795-2:2005 (85 5810) Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení - Část 2: Zkušební metody

EN ISO 22610 zavedena v ČSN EN ISO 22610:2006 (85 5813) Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení - Zkušební metoda pro stanovení odolnosti proti bakteriální penetraci za mokra (idt ISO 22610:2006)

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 1993-06-14, pro *zdravotnické prostředky*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví *technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů v platném znění.*

Vypracování normy

Zpracovatel: NORMA ©umperk, IČ 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81, Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA	EN 13795-3
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Červen 2006

ICS 11.140

Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení Část 3: Požadavky na provedení a úroveň provedení
Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment -
Part 3: Performance requirements and performance levels

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

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

Tato evropská norma byla schválena CEN 2006-04-27.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltý, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2006 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

Ref. č. EN 13795-3:2006 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

..... 5

Úvod

..... 6

1 Předmět
normy

.....	6
2 Citované normativní dokumenty.....	6
3 Termíny a definice.....	6
4 Požadavky na provedení.....	7
Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky Směrnice EU 93/42/EEC, Zdravotnické prostředky.....	10
Bibliografie.....	11

Strana 5

Předmluva

Tento dokument (EN 13795-3:2006) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 205 „Neaktivní zdravotnické prostředky“ jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě musí být nejpozději do prosince 2006 udělen status národní normy, a to buď vydáním identického textu nebo schválením k přímému používání a národní normy, které jsou s ní v rozporu, musí být zrušeny nejpozději do prosince 2006.

Tento dokument byl vypracován v rámci mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu (EFTA) a podporuje základní požadavky směrnic EU.

Pro zjištění souvislosti se směrnicemi EU viz informativní přílohu ZA, která je nedílnou částí tohoto dokumentu.

EN 13795 sestává z následujících částí, se společným názvem „*Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení*“.

Část 1: *Všeobecné požadavky na výrobce, zpracovatele a výrobky*

Část 2: *Zkušební metody*

Část 3: *Požadavky na provedení a úrovně provedení*

Pozornost se má věnovat rovněž následujícím normám:

EN ISO 22610 Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení - Zkušební metoda pro stanovení odolnosti proti penetraci bakteriální za mokra (ISO 22610:2006)

EN ISO 22612 Oděvy na ochranu proti infekčním agens - Metody zkoušení odolnosti proti mikrobiální penetraci za sucha (ISO 22612:2006)

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemska, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 6

Úvod

Soubor norem EN 13795 specifikuje požadavky na provedení jednorázově použitelných a vícenásobně použitelných pokrytí (t.j. operačních roušek, operačních plášťů a operačních oděvů do čistých prostor) používaných jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení a určených k zabránění přenosu infekčních agens mezi pacienty a nemocničním personálem v průběhu invazivních chirurgických zákroků.

Všeobecné požadavky na operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení jsou specifikovány v EN 13795-1. V tomto smyslu EN 13795-1 specifikuje příslušné charakteristiky, které se mají hodnotit u výrobků, zahrnutých do této evropské normy. EN 13795-2 specifikuje metody zkoušení pro hodnocení těchto charakteristik.

POZNÁMKA Pro získání více informací o výrobcích zahrnutých do předmětu této evropské normy se odkazuje na EN 13795-1.

1 Předmět normy

Tato část souboru norem EN 13795 specifikuje požadavky na provedení operačních roušek, plášťů a operačních oděvů do čistých prostor.

POZNÁMKA Všeobecné požadavky na provedení jsou specifikovány pro různé charakteristiky v EN 13795-1, tabulky 1, 2 a 3 a mají být hodnoceny podle EN 13795-2, EN ISO 22610 a EN ISO 22612.

-- Vynechaný text --