

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.140 Únor 2010

**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+A1
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 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

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13795-3:2006+A1:2009. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 13795-3:2006+A1:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 13795-3 (85 5810) z ledna 2007.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

ČSN EN 13795-3+A1 nahrazuje ČSN EN 13795-3 z roku 2007. Toto konsolidované znění obsahuje změnu A1. Začátek a konec textu vloženého nebo upraveného změnou je v textu označen značkami "!". Změnou A1 je zavedena nová příloha ZA, která se vztahuje k novelizované evropské směrnici pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC.

Informace o citovaných normativních dokumentech

EN 13795-1 zavedena v ČSN EN 13795-1 (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 (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 (85 5813) Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení – Metoda stanovení odolnosti proti bakteriální penetraci za mokra

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 93-06-14 *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*.

Směrnice Rady 89/686/EEC z 1989-12-21, *o sblížení právních předpisů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků*, ve znění směrnice Rady 93/95/EEC, směrnice Rady 93/68/EEC, směrnice Evropského parlamentu a Rady 96/58/EC. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 21/2003 Sb., *kterým se stanoví technické požadavky na osobní ochranné prostředky*, v platném znění.

Vypracování normy

Zpracovatel: NORMA Šumperk, IČ 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Andrea Peková

EVROPSKÁ NORMA EN 13795-3:2006+A1 **EUROPEAN STANDARD** **NORME EUROPÉENNE** **EUROPÄISCHE NORM** Červenec 2009

ICS 11.140 Nahrazuje EN 13795-3:2006

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

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 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

Tato evropská norma byla schválena CEN 2006-04-27 a obsahuje změnu A1, kterou schválil CEN 2009-06-13.

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, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci European Committee for Standardization Comité Européen de Normalisation Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN 13795-3:2006+A1:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Strana

Předmluva 5

Úvod 6

1 Předmět normy 7

2 Citované normativní dokumenty 7

3 Termíny a definice 7

4 Požadavky na provedení 8

Příloha ZA (informativní) "Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC Zdravotnické prostředky" 10

Bibliografie 11

Předmluva

Tento dokument (EN 13795-3:2006+A1:2009) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 205 „Neaktivní zdravotnické prostředky“, jejíž sekretariát zabezpečuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do ledna 2010 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do března 2010.

Tento dokument obsahuje změnu A1, kterou schválil CEN 2009-06-13.

Tento dokument nahrazuje EN 13795-3:2006.

Začátek a konec textu vloženého nebo upraveného změnou je v textu označen značkami !".

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnic EU.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást této normy.

EN 13795 sestává z následujících částí s obecným 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*

Upozorňuje se také na následující:

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 bakteriální penetraci za mokra (ISO 22610:2006)

EN ISO 22612 Oděvy na ochranu proti infekčním agens – Metody zkoušení odolnosti proti mikrobiální penetraci za sucha (ISO 22612:2005)

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinný zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Úvod

Soubor norem EN 13795 specifikuje požadavky na provedení jednorázově použitelných a vícenásobně použitelných pokrytí (tj. 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 vlastnosti, které se mají hodnotit u výrobků, zahrnutých do této evropské normy. EN 13795-2 specifikuje metody zkoušení pro hodnocení těchto vlastností.

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.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.