

# DIN EN 13795-2:2025-03 (D)

## Operationskleidung und -abdecktücher - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Rein-Luft-Kleidung; Deutsche Fassung EN 13795-2:2025

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	6
Einleitung .....	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen .....	8
3 Begriffe .....	8
4 Leistungsanforderungen.....	11
5 Anforderungen an die Herstellung und Aufbereitung sowie an die Dokumentation .....	12
6 Mit dem Produkt zur Verfügung zu stellende Informationen.....	12
6.1 Dem Anwender zur Verfügung zu stellende Informationen.....	12
6.2 Dem Aufbereiter zur Verfügung zu stellende Informationen .....	13
Anhang A (normativ) Prüfung.....	14
A.1 Allgemeines .....	14
A.2 Prüfverfahren und Konformität .....	14
A.2.1 Prüfverfahren für die Bewertung der mikrobiologischen Reinheit/Keimbelastung .....	14
A.2.2 Prüfverfahren für die Bewertung der Partikelfreisetzung.....	15
A.2.3 Prüfverfahren für die Bewertung der Berstfestigkeit im trockenen Zustand.....	15
A.2.4 Prüfverfahren für die Bewertung der Reißfestigkeit im trockenen Zustand .....	15
A.2.5 Prüfverfahren für die Bewertung der Keimpenetration im trockenen Zustand .....	15
A.2.6 Prüfverfahren für die Bewertung der Biokompatibilität.....	16
A.3 Auswertung .....	16
Anhang B (informativ) Begründung .....	17
B.1 Allgemeines .....	17
B.2 Mikrobiologische Reinheit.....	17
B.3 Partikelfreisetzung.....	17
B.4 Berstfestigkeit — trocken.....	18
B.5 Reißfestigkeit — trocken.....	18
B.6 Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration — trocken.....	19
B.7 Kennzeichnung.....	20
B.8 Auswertung .....	20
B.9 Entflammbarkeit .....	20
B.10 Elektrostatische Entladung.....	20
Anhang C (informativ) Umweltauswirkung .....	22
Anhang D (informativ) Leitfaden für Anwender zur Produktauswahl.....	24
D.1 Allgemeines .....	24
D.2 Leistungsstufen.....	24
D.3 Funktionelle Gestaltungsaspekte.....	24
D.3.1 Größe.....	24
D.3.2 Zubehör .....	25
D.4 Komfort.....	25
D.4.1 Allgemeines .....	25
D.4.2 Rein-Luft-Kleidung.....	26
D.4.3 Praxisversuche.....	26

<b>Anhang E (informativ) Funktionale Gestaltung</b> .....	<b>27</b>
<b>E.1 Allgemeines</b> .....	<b>27</b>
<b>E.2 Prüfverfahren für die Messung der Quellstärke</b> .....	<b>27</b>
<b>E.2.1 Dispersionskammer</b> .....	<b>27</b>
<b>E.2.2 Operationssaal</b> .....	<b>28</b>
<b>E.2.3 Messung bakterientragender luftübertragener Partikel</b> .....	<b>28</b>
<b>E.2.4 Quellstärke</b> .....	<b>28</b>
<b>E.3 Verwendung der Quellstärkenmessungen</b> .....	<b>29</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745</b> .....	<b>31</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>33</b>

## **Bilder**

<b>Bild E.1 — Dispersionskammer (übernommen von [30])</b> .....	<b>28</b>
<b>Bild E.2 — Grafische Darstellung der Quellstärke, die benötigt wird, um 10 KBE/m<sup>3</sup> in Operationssälen mit unterschiedlichem Luftfluss und unterschiedlicher Anzahl von Personen zu erreichen</b> .....	<b>30</b>

## **Tabellen**

<b>Tabelle 1 — Bei Rein-Luft-Kleidung zu bewertende Eigenschaften und Leistungsanforderungen</b> .....	<b>11</b>
<b>Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen</b> .....	<b>31</b>