

E DIN EN 13795:2013-04 (D)

Erscheinungsdatum: 2013-03-25

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+A1:2013

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Gebrauchsanforderungen	8
5 Prüfung	11
6 Anforderungen an die Herstellung und Aufbereitung	11
7 Vom Hersteller oder Aufbereiter zu liefernde Informationen	12
Anhang A (informativ) Details wesentlicher Änderungen zwischen dieser Europäischen Norm und früheren Ausgaben	13
Anhang B (normativ) Prüfverfahren	15
Anhang C (informativ) Infektionsprophylaxe im Operationssaal	17
Anhang D (informativ) Informationen zu weiteren Eigenschaften	18
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	20
Literaturhinweise	22