

EN 13795-1:2019是什么？手术衣和手术单CE认证办理

产品名称	EN 13795-1:2019是什么？手术衣和手术单CE认证办理
公司名称	深圳市天润标准技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	服务1:包通过 服务2:包整改 服务3:一次性收费
公司地址	深圳市龙华区龙华街道富康社区东环一路100号 良基大厦101C04
联系电话	13828872873 13828872873

产品详情

EN 13795-1:2019标准介绍：

手术服和窗帘，要求和测试方法，手术单和长袍，EN 13795-1:2019规定了除了医疗器械的常规标签（参见 EN 1041 和 EN ISO 15223-1）外，还要向用户和第三方验证者提供有关制造和加工要求的信息。本文件提供了有关一次性和可重复使用的手术衣和手术单的特性信息，这些手术衣和手术单用作患者、临床工作人员和设备的医疗器械，旨在防止在手术和其他侵入性手术过程中临床工作人员和患者之间传播传染性病原体。本文件规定了评估手术单和手术衣识别特征的测试方法，并为这些产品设定了性能要求。

EN 13795-1 不包括产品对激光辐射的抗穿透性要求。EN ISO 11810 中给出了用于抵抗激光辐射穿透的合适测试方法以及适当的分类系统。

EN 13795-1 不包括对切割窗帘或薄膜的要求。

EN 13795-1 不包括对手术衣和手术单的抗菌处理要求。抗菌处理可能会带来耐药性和污染等环境风险。然而，就其作为手术衣和手术单的用途而言，经过抗菌处理的手术衣和手术单属于本标准的范围。

EN 13795 手术单和长袍测试要求：

手术用纺织品，如手术衣、手术单和洁净空气服，用于保护患者和医院工作人员免受感染

手术用纺织品受 EN 13795 系列标准的监管

EN 13795 规定了要求并将不合格产品排除在市场之外 –

例如，没有足够阻隔功能的织物，无论是一次性用品还是可重复使用的（棉）

现代可重复使用的产品（如微纤维或层压材料）与一次性用品相比，不仅提供安全性，而且提供更舒适、可持续性和成本效益高的解决方案。

手术衣和手术单有助于减少术后伤口感染，从而保护医院工作人员并保护患者免受医院获得性感染 (HAI)。

手术衣和手术单是在感染控制方面受法律要求约束的医疗设备。

由于其预期用途，外科纺织品通常被认为是医疗器械，并且必须满足给定的基本要求

EN 13795 系列欧洲标准规定了医疗器械指令中的基本要求

EN 13795 汇集了当前的感染控制知识

EN 13795 规定了阻隔性能、清洁度和强度的最低要求

一方面显示了医院获得性感染 (HAI)

之间的相关性，另一方面显示了感染因子的传播与手术纺织品的屏障效应之间的相关性

用于确定临床行动

的新知识 新发展根据管理医疗器械的立法，专有技术正在成为具有法律约束力的要求

EN 13795 第 1 部分

+ 指定制造和加工要求

+ 指定要评估的相关特性

+ 定义制造商/加工商提供的有关其产品的信息（关于操作员/用户如何处理产品的说明；关键和不太关键的产品领域；测试结果），从而可以对产品进行有意义的比较