



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р EN  
13795-3—  
2008

---

**ХИРУРГИЧЕСКАЯ ОДЕЖДА И БЕЛЬЕ,  
ПРИМЕНЯЕМЫЕ КАК МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ  
ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ, ХИРУРГИЧЕСКОГО  
ПЕРСОНАЛА И ОБОРУДОВАНИЯ**

**Часть 3**

**Требования к исполнению и уровни исполнения**

EN 13795-3:2006

Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices,  
for patients, clinical staff and equipment — Part 3: Performance requirements and  
performance levels  
(IDT)

Издание официальное



## Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

### Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Закрытым акционерным обществом «Медитест» на основе аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 436 «Управление качеством и соответствующие аспекты для медицинских изделий»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 декабря 2008 г. № 463-ст

4 Настоящий стандарт идентичен европейскому стандарту ЕН 13795-3:2006 «Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 3. Требования к исполнению и уровни исполнения» (EN 13795-3:2006 «Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment — Part 3: Performance requirements and performance levels»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ZB

### 5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет*

© Стандартинформ, 2009

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

## Содержание

|   |   |
|---|---|
| 1 Область применения . . . . .  | 1 |
| 2 Нормативные ссылки . . . . .  | 1 |
| 3 Термины и определения . . . . .   | 1 |
| 4 Требования к исполнению . . . . .   | 2 |
| Приложение ZA (справочное) Связь между настоящим стандартом и существенными требованиями<br>Директивы 93/42/ЕЕС . . . . .                       | 5 |
| Приложение ZB (обязательное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской<br>Федерации ссылочным европейским стандартам . . . . . | 6 |
| Библиография . . . . .  | 7 |

## Введение

Стандарты серии ЕН 13795 состоят из трех частей под общим наименованием «Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования»:

- часть 1 «Общие требования»;
- часть 2 «Методы испытаний»;
- часть 3 «Требования к исполнению и уровни исполнения».

В контексте настоящего стандарта к хирургической одежде относят хирургические халаты и костюмы для чистых помещений, а к хирургическому белью — хирургический покровный материал.

Хирургический покровный материал, хирургические халаты и костюмы для чистых помещений применяют для минимизации распространения возбудителей инфекций при проведении инвазивных хирургических процедур.

Стандарты серии ЕН 13795, совместно с [1] и [2], базируются на существенных требованиях, изложенных в Директиве 93/42/ЕЕС. Приведенные в них общие требования и рекомендации предназначены для оказания помощи пользователям, изготовителям и испытательным центрам в проектировании, обработке, оценивании и выборе хирургической одежды и белья.

## НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ОДЕЖДА И БЕЛЬЕ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ КАК МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ  
ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ, ХИРУРГИЧЕСКОГО ПЕРСОНАЛА И ОБОРУДОВАНИЯ

## Часть 3

## Требования к исполнению и уровни исполнения

Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment.  
Part 3. Performance requirements and performance levels

Дата введения — 2009—09—01

## 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к исполнению для хирургических халатов, хирургического покровного материала и костюмов для чистых помещений.

П р и м е ч а н и е — Общие требования к исполнению для различных характеристик данных изделий установлены в таблицах 1—3 стандарта EN 13795-1 и должны оцениваться в соответствии с EN 13795-2, а также [1] и [2].

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

EN 13795-1:2002 Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 1. Общие требования (EN 13795-1:2002 Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment — Part 1: General requirements for manufacturers, processors and products)

EN 13795-2:2004 Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 2. Методы испытаний (EN 13795-2:2004 Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment — Part 2: Test methods)

## 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

**3.1 менее критическая зона изделия** (less critical product area): Наименее критическая область изделия, вовлеченная в перенос возбудителей инфекционных заболеваний в рану или из раны.

### П р и м е ч а н и я

1 Определение критической зоны изделия см. EN 13795-1.

2 Если изготовитель проводит различия между критической и менее критической зонами изделия, то EN 13795-1 содержит требование идентификации данных зон и, при необходимости, обоснования этого различия (см. EN 13795-1).

**3.2 уровень исполнения** (performance level): Относится к исполнению изделия и обозначается как «стандартный» или «высококачественный» согласно разделу 4 настоящего стандарта.

П р и м е ч а н и е — С введением двух уровней исполнения в серии стандартов EN 13795 допускается тот факт, что при проведении хирургических процедур может потребоваться различная степень исполнения изделий в зависимости от длительности процедуры, механического давления и расхода жидкости во время хирургической процедуры.

**3.2.1 стандартное исполнение** (standard performance): Классификация, предъявляющая минимальные требования к исполнению для различных характеристик медицинских изделий (см. раздел 4), используемых при проведении инвазивных хирургических процедур.

**3.2.2 высококачественное исполнение** (high performance): Классификация, предъявляющая повышенные требования к исполнению для различных характеристик медицинских изделий, используемых при проведении инвазивных хирургических процедур.

**П р и м е ч а н и е** — К примерам хирургических процедур, при проведении которых рекомендуют улучшенный уровень исполнения, можно отнести такие процедуры, когда ожидается воздействие больших объемов жидкости, повышенного механического давления или большая продолжительность хирургических процедур.

**3.3 продукт** (product): Хирургический халат, хирургический покровный материал, а также костюм для чистых помещений (в контексте настоящего стандарта).

## 4 Требования к исполнению

Для соответствия стандартам серии ЕН 13795 изделие должно отвечать всем требованиям, установленным в таблицах 1—3, при условии проведения испытаний согласно ЕН 13795-2.

### П р и м е ч а н и я

1 Общие требования и рекомендации для изготовителей, обработчиков и изделий, относящиеся к информации по изготовлению, обработке и испытаниям, приведены в ЕН 13795-1.

2 Методы испытаний для оценивания всех характеристик изделий установлены в ЕН 13795-2, [1] и [2].

3 Требования к исполнению изделия установлены в зависимости от критической зоны изделия и уровня исполнения. Однако для некоторых характеристик изделия требования к исполнению должны применяться для любого уровня исполнения и любой критической зоны изделия.

Т а б л и ц а 1 — Требования к исполнению хирургических халатов

| Характеристика                               | Единица измерения                  | Требование               |                                |                               |                                |
|--|------------------------------------|--------------------------|--------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
|  |                                    | стандартное исполнение   |                                | высококачественное исполнение |                                |
|  |                                    | критическая зона изделия | менее критическая зона изделия | критическая зона изделия      | менее критическая зона изделия |
| Микробная проницаемость в сухом состоянии    | Lg (CFU)                           | Не требуется             | $\leq 2^{a), c)}$              | Не требуется                  | $\leq 2^{a), c)}$              |
| Микробная проницаемость во влажном состоянии | ВІ                                 | $\geq 2,8^{b)}$          | Не требуется                   | $6,0^{b), d)}$                | Не требуется                   |
| Чистота микробная                            | Lg (CFU/дм <sup>2</sup> )          | $< 2^c)$                 | $< 2^c)$                       | $< 2^c)$                      | $< 2^c)$                       |
| Чистота в части инородных частиц             | ІРМ                                | $< 3,5$                  | $< 3,5$                        | $< 3,5$                       | $< 3,5$                        |
| Пылеворооотделение                           | Lg (от подсчитанных частиц корпии) | $< 4,0$                  | $< 4,0$                        | $< 4,0$                       | $< 4,0$                        |
| Водоупорность                                | см Н <sub>2</sub> О                | $\geq 20$                | $\geq 10$                      | $\geq 100$                    | $\geq 10$                      |
| Прочность на разрыв в сухом состоянии        | кПа                                | $\geq 40$                | $\geq 40$                      | $\geq 40$                     | $\geq 40$                      |
| Прочность на разрыв во влажном состоянии     | кПа                                | $\geq 40$                | Не требуется                   | $\geq 40$                     | Не требуется                   |
| Прочность на растяжение в сухом состоянии    | Н                                  | $\geq 20$                | $\geq 20$                      | $\geq 20$                     | $\geq 20$                      |
| Прочность на растяжение во влажном состоянии | Н                                  | $\geq 20$                | Не требуется                   | $\geq 20$                     | Не требуется                   |

## Окончание таблицы 1

|   |
|---|
| a) Условия испытаний: концентрация пробы $10^8$ CFU/g talc. и время вибрации 30 мин.  |
| b) Минимальное значимое различие (LSD) для BI, при оценивании согласно [1], составляет 0,98 при 95%-ном уровне значимости. Данное различие является минимальным различием, необходимым для того, чтобы два материала считались различными. Таким образом, материалы, имеющие различие до 0,98 BI, вероятно, не являются различными; материалы, имеющие различие свыше 0,98 BI, вероятно, являются различными (95%-ный уровень значимости означает, что наблюдатель (эксперт) должен быть прав 19 раз из 20 для того, чтобы принять эти альтернативы). |
| c) Для настоящего стандарта $Lg CFU \leq 2$ означает максимально 300 CFU.   |
| d) BI = 6,0 для настоящего стандарта означает: проникновение отсутствует. BI = 6,0 является максимально достижимым значением.   |

Т а б л и ц а 2 — Требования к исполнению хирургического покровного материала

| Характеристика                               | Единица измерения                  | Требование               |                                |                               |                                |
|--|------------------------------------|--------------------------|--------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
|  |                                    | стандартное исполнение   |                                | высококачественное исполнение |                                |
|  |                                    | критическая зона изделия | менее критическая зона изделия | критическая зона изделия      | менее критическая зона изделия |
| Микробная проницаемость в сухом состоянии    | Lg (CFU)                           | Не требуется             | $\leq 2^{a), c)}$              | Не требуется                  | $\leq 2^{a), c)}$              |
| Микробная проницаемость во влажном состоянии | BI                                 | $\geq 2,8^{b)}$          | Не требуется                   | 6,0 <sup>b), d)</sup>         | Не требуется                   |
| Чистота микробная                            | Lg (CFU/дм <sup>2</sup> )          | $< 2^{c)}$               | $< 2^{c)}$                     | $< 2^{c)}$                    | $< 2^{c)}$                     |
| Чистота в части инородных частиц             | IPM                                | $< 3,5$                  | $< 3,5$                        | $< 3,5$                       | $< 3,5$                        |
| Пылевосоротделение                           | Lg (от подсчитанных частиц корпии) | $< 4,0$                  | $< 4,0$                        | $< 4,0$                       | $< 4,0$                        |
| Водоупорность                                | см H <sub>2</sub> O                | $\geq 30$                | $\geq 10$                      | $\geq 100$                    | $\geq 10$                      |
| Прочность на разрыв в сухом состоянии        | кПа                                | $\geq 40$                | $\geq 40$                      | $\geq 40$                     | $\geq 40$                      |
| Прочность на разрыв во влажном состоянии     | кПа                                | $\geq 40$                | Не требуется                   | $\geq 40$                     | Не требуется                   |
| Прочность на растяжение в сухом состоянии    | H                                  | $> 15$                   | $> 15$                         | $> 20$                        | $> 20$                         |
| Прочность на растяжение во влажном состоянии | H                                  | $\geq 15$                | Не требуется                   | $\geq 20$                     | Не требуется                   |

a) Условия испытаний: концентрация пробы  $10^8$  CFU/g talc. и время вибрации 30 мин.

b) Минимальное значимое различие (LSD) для BI, при оценивании согласно [1], составляет 0,98 при 95%-ном уровне значимости. Данное различие является минимальным различием, необходимым для того, чтобы два материала считались различными. Таким образом, материалы, имеющие различие до 0,98 BI, вероятно, не являются различными; материалы, имеющие различие свыше 0,98 BI, вероятно, являются различными (95%-ный уровень значимости означает, что наблюдатель (эксперт) должен быть прав 19 раз из 20 для того, чтобы принять эти альтернативы).

c) Для настоящего стандарта  $Lg CFU \leq 2$  означает максимально 300 CFU.

d) BI = 6,0 для настоящего стандарта означает: проникновение отсутствует. BI = 6,0 является максимально достижимым значением.

Т а б л и ц а 3 — Требования к исполнению костюмов для чистых помещений

| Характеристика   | Единица измерения                     | Требование <sup>b)</sup> |
|--|---------------------------------------|--------------------------|
| Микробная проницаемость в сухом состоянии  | Lg(CFU)                               | $\leq 2^{a), c)}$        |
| Чистота микробная  | Lg(CFU/дм <sup>2</sup> )              | $< 2^{c)}$               |
| Чистота в части инородных частиц   | IPM                                   | $< 3,5$                  |
| Пылеворсоотделение   | Lg<br>(от подсчитанных частиц корпии) | $< 4,0$                  |
| Прочность на разрыв в сухом состоянии  | кПа                                   | $\geq 40$                |
| Прочность на растяжение в сухом состоянии  | Н                                     | $\geq 20$                |
| <sup>a)</sup> Условия испытаний: концентрация пробы $10^8$ CFU/g talc. и время вибрации 30 мин.<br><sup>b)</sup> Требования к исполнению применяют для всех зон костюмов для чистых помещений, т. к. данные костюмы рекомендуют использовать в дополнение к хирургическим халатам, а не в качестве их заменителя.<br><sup>c)</sup> Для настоящего стандарта $Lg\ CFU \leq 2$ означает максимально 300 CFU. |                                       |                          |



**Приложение ZA**  
**(справочное)**

**Связь между настоящим стандартом и существенными требованиями**  
**Директивы 93/42/ЕЕС**

Настоящий стандарт подготовлен по поручению, выданному CEN Европейской комиссией и Европейской ассоциацией свободной торговли, и обеспечивает подтверждение соответствия существенным требованиям нового подхода к Директиве 93/42/ЕЕС.

Поскольку в официальном журнале Европейского Сообщества (ЕС) имеются ссылки на настоящий стандарт как обеспечивающий требования Директивы 93/42/ЕЕС и он был утвержден как национальный стандарт, по крайней мере, в одном государстве-члене ЕС, то соответствие положениям настоящего стандарта, приведенным в таблице ZA, обеспечивает соответствие существенным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и нормативным документам Европейской ассоциации свободной торговли (EFTA).

Т а б л и ц а ZA.1 — Соответствие между настоящим стандартом и Директивой 93/42/ЕЕС

| Разделы/подразделы<br>настоящего стандарта | Существенные требования<br>Директивы 93/42/ЕЕС | Комментарии  |
|--|--|--|
| 4  | 1, 2, 3, 4, 7.2, 7.5, 7.6, 8.1                 | Настоящий стандарт предназначен для применения совместно с ЕН 13795-1 и ЕН 13795-2 |

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** — Другие требования и другие Директивы ЕС могут применяться к изделиям, попадающим под область применения настоящего стандарта.

Приложение ZB  
(обязательное)

**Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации  
ссылочным европейским стандартам**

Т а б л и ц а ZB.1

| Обозначение ссылочного европейского стандарта | Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта  |
|---|--|
| ЕН 13795-1:2002                               | ГОСТ Р ЕН 13795-1—2008 Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 1. Общие требования |
| ЕН 13795-2:2004                               | ГОСТ Р ЕН 13795-2—2008 Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 2. Методы испытаний |

**Библиография**

- [1] ИСО 22610:2006 Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Метод испытания для определения микробной проницаемости во влажном состоянии  
(ISO 22610:2006) (Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment — Test method to determine the resistance to wet microbial penetration)
- [2] ИСО 22612:2005 Одежда для защиты от возбудителей инфекционных заболеваний. Метод испытания на определение микробной проницаемости в сухом состоянии  
(ISO 22612:2005) (Clothing for protection against infectious agent — Test method for resistance to dry microbial penetration)

УДК 613.48:006.354

ОКС 11.140

М38

ОКП 85 0000

Ключевые слова: медицинские изделия, хирургический покровный материал, хирургический халат, костюм для чистых помещений, требования к исполнению, уровни исполнения

---

Редактор *Н.О. Грач*  
Технический редактор *В.Н. Прусакова*  
Корректор *М.В. Бучная*  
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 15.01.2009. Подписано в печать 04.02.2009. Формат 60 × 84  $\frac{1}{8}$ . Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.  
Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,70. Тираж 108 экз. Зак. 47.

---

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.  
[www.gostinfo.ru](http://www.gostinfo.ru) [info@gostinfo.ru](mailto:info@gostinfo.ru)

Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.

Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.