ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ЕН 13795-1— 2008

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
(IDT)

Издание официальное

БЗ 7—2008/191

Москва
Стандартинформ
2008

gost.e-ecolog.ru

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 11 ноября 2008 г. № 299-ст

4 Настоящий стандарт идентичен европейскому стандарту ЕН 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»)

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, 2008

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 Термины и определения 1
3 Информация, предоставляемая изготовителем или обработчиком 3
4 Требования к изготовлению и обработке 4
5 Требования к испытаниям 5
Приложение А (справочное) Комфорт 6
Приложение В (справочное) Адгезия материала при его фиксации с целью ограничения операционного поля 7
Приложение С (справочное) Предотвращение инфицирования операционных 8
Приложение ZA (справочное) Разделы настоящего стандарта, поддерживающие существенные требования или другие положения Директив ЕС 9
Библиография 10

Введение

Стандарт серии ЕН 13795 состоит 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.

При проведении инвазивных хирургических процедур перенос возбудителей инфекционных заболеваний может происходить несколькими путями (см. приложение С).

Хирургический покровный материал, хирургические халаты и костюмы для чистых помещений применяют для предотвращения распространения возбудителей инфекционных заболеваний между пациентами и хирургическим персоналом с целью профилактики послеоперационных осложнений и внутригоспитальных инфекций (см. приложение С).

Уровень требуемой защиты для пациентов, хирургического персонала и оборудования различен и зависит, например, от типа и продолжительности процедур, влажности операционного поля, значений величины механических нагрузок на материалы и восприимчивости пациента к инфекции.

Использование хирургических халатов, обладающих стойкостью к проникновению жидкостей, уменьшает риск инфицирования персонала возбудителями инфекционных заболеваний, переносимыми с кровью или биологическими жидкостями.

Стандарты [1] и [2], вместе со стандартами [3] и [4], базируются на существенных требованиях, изложенных в [5]. 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 1

Общие требования

Surgical drapes, gowns and clean air suits used as medical devices for patients, clinical staff and equipment. Part 1. General requirements

Дата введения — 2009—09—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к изготовлению и обработке хирургической одежды и белья, а также к информации, которую изготовитель или обработчик должен предоставить пользователям и испытательным центрам в дополнение к обычной маркировке медицинских изделий [6] и [7].

Настоящий стандарт содержит общие требования к характеристикам хирургических халатов и хирургического покровного материала, а также костюмов для чистых помещений одноразового и многоразового применения, используемых как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования и предотвращающих передачу возбудителей инфекционных заболеваний между пациентами и хирургическим персоналом в ходе хирургических и других инвазивных процедур.

Требования настоящего стандарта не распространяются на хирургические маски, хирургические перчатки [8], упаковочные материалы [9], обувь и головные уборы, а также на хирургические салфетки.

Настоящий стандарт не устанавливает требований к воспламеняемости медицинских изделий (далее — изделий), применяемых в лазерной хирургии. Методы испытаний на воспламеняемость и стойкость к проникновению лазерного излучения вместе с соответствующей системой классификации изложены в [10].

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применяют следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 **костюм для чистых помещений** (clean air suit): Костюм, предназначенный для минимизации риска загрязнения операционного поля возбудителями инфекционных заболеваний при их переносе частичками кожи носителя данного костюма через воздух операционной с целью уменьшения риска инфицирования раны.

Примечание — В отличие от обычного хирургического костюма костюм для чистых помещений спроектирован так, чтобы уменьшить загрязнение хирургическим персоналом воздуха операционной.

2.2 **чистота** (cleanliness): Состояние изделия, при котором загрязнение нежелательными посторонними включениями не превышает установленный в нормативных документах уровень.

Примечание — Такими включениями могут быть микроорганизмы, органические остатки или частицы вещества (материала).

2.2.1 **чистота микробная** (cleanliness — microbial): Состояние изделия, при котором начальная контаминация изделия и/или упаковки микроорганизмами не превышает установленный в [2] уровень.

Примечание — На практике микробная чистота часто квалифицируется как «микрофлора».

Издание официальное

2.2.2 **чистота в части инородных частиц** (cleanliness — particulate matter): Состояние изделия, при котором количество загрязняющих его инородных частиц, которые могут быть удалены механическим воздействием, не превышает установленный в [2] уровень.

2.3 **критическая зона изделия** (critical product area): Область изделия, с наибольшей вероятностью вовлекаемая в перенос возбудителей инфекционных заболеваний в рану или из раны, например, передняя полочка и рукава хирургических халатов.

2.4 **драпируемость** (drapeability): Способность материала соответствовать заданной форме или объекту.

2.5 **текстильное полотно** (fabric): Материал, сотканный, связанный и/или изготовленный другими способами.

2.6 **фиксация** (fixation): Закрепление хирургического покровного материала на теле пациента с целью ограничения операционного поля.

Примечание — См. приложение В.

2.7 **возбудитель инфекционного заболевания** (infective agent): Микроорганизм, который может вызвать раневую инфекцию и стать причиной инфицирования хирургического персонала или пациентов.

2.8 **пылеворсоотделение** (linting): Высвобождение фрагментов волокон и других частиц в процессе обработки и применении изделия.

Примечание — Данные фрагменты и частицы вырабатываются текстильным полотном.

2.9 **изготовитель** (manufacturer): Физическое или юридическое лицо, несущее ответственность за проектирование, изготовление, упаковывание и маркирование изделия до его размещения на рынке под собственным наименованием независимо от того, выполняются ли данные операции вышеупомянутым лицом или третьей стороной от его имени.

Примечание — Определение приведено в [5].

2.10 **обработчик** (processor): Физическое или юридическое лицо, обрабатывающее изделия многоразового применения так, чтобы их исполнение соответствовало требованиям настоящего стандарта.

Примечание — Обработчик, размещающий изделие на рынке, является изготовителем в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

2.11 **водоупорность** (resistance to liquid penetration): Способность материала сопротивляться проникновению сквозь него жидкости(ей).

2.12 **микробная проницаемость** (resistance to microbial penetration): Способность материала сопротивляться проникновению сквозь него микроорганизмов.

2.12.1 **микробная проницаемость в сухом состоянии** (dry penetration): Результат комбинированного влияния движения воздуха и механического воздействия (вибрации) на проникновение микроорганизмов в сухом состоянии.

2.12.2 **микробная проницаемость во влажном состоянии** (wet penetration): Результат комбинированного влияния влажности, давления и трения на проникновение микроорганизмов во влажном состоянии.

2.13 **изделие многоразового применения** (reusable product): Изделие, предназначенное изготовителем для повторной обработки и повторного использования.

2.14 **изделие одноразового применения** (single-use product): Изделие, предназначенное изготовителем для использования только в одной хирургической процедуре и подлежащее последующей утилизации.

2.15 **хирургический покровный материал** (surgical drape): Полотно, которым накрывают пациента или оборудование для предотвращения передачи возбудителей инфекционных заболеваний во время хирургической операции, обследования или манипуляции.

2.16 **хирургический халат** (surgical gown): Халат, который надевают при проведении хирургической операции, обследовании, манипуляции или процедуры для предотвращения передачи возбудителей инфекционных заболеваний.

2.17 **хирургическая процедура** (surgical procedure): Хирургическое вмешательство, выполняемое хирургическим персоналом и сопровождающееся проникновением через кожу или слизистую оболочку.

2.17.1 **чистая операция** (clean operation): Операция, выполняемая на неинфицированной и нетравмированной ткани, при которой не затрагиваются дыхательный, пищеварительный или мочеполовой тракты.

2.17.2 **операция с риском инфицирования** (infection-prone operation): Операция, при которой сама сущность оперативного вмешательства или состояние здоровья пациента таковы, что инфекция может быть занесена при минимальном загрязнении.

2.17.3 **инвазивная хирургическая процедура** (invasive surgical procedure): Процедура, при которой проникновение внутрь тела осуществляется через поверхность тела.

2.18 **паропроницаемость** (water-vapour resistance): Разность давления водяных паров между двумя сторонами материала, деленная на удельный тепловой поток при испарении в направлении падения давления. Тепловой поток при испарении может состоять как из диффузных, так и из конвективных компонентов.

3 Информация, предоставляемая изготовителем или обработчиком

3.1 Информация, предоставляемая в обязательном порядке:

a) если изделие предназначено изготовителем для многоразового применения, необходима информация о процессах, позволяющих многократно использовать данное изделие, включая очистку, дезинфекцию, упаковывание и, при необходимости, методы стерилизации изделия (если его необходимо заново стерилизовать), число возможных применений и любые ограничения для многоразового применения;

b) если изделие поставляется с требованием, что данное изделие должно быть простерилизовано перед применением, необходимо предоставить инструкции по методам стерилизации;

c) если изготовитель делает различие между критической и менее критической зонами изделия, то необходимо идентифицировать эти зоны.

3.2 Информация, предоставляемая по запросу пользователя:

a) информация об использованных методах испытаний или сведения об их идентичности;

b) результаты испытаний по характеристикам, представленным в таблицах 1—3;

c) при наличии критической и менее критической зон изделия изготовитель должен предоставить обоснование для этого разграничения.

Таблица 1 — Перечень характеристик для оценивания хирургических халатов

Характеристика
Микробная проницаемость в сухом состоянии
Микробная проницаемость во влажном состоянии
Микробная чистота
Чистота в части инородных частиц
Пылеворсоотделение
Водоупорность
Прочность на разрыв в сухом состоянии
Прочность на разрыв во влажном состоянии
Прочность на растяжение в сухом состоянии
Прочность на растяжение во влажном состоянии

Таблица 2 — Перечень характеристик для оценивания хирургического покровного материала

Характеристика
Микробная проницаемость в сухом состоянии
Микробная проницаемость во влажном состоянии
Микробная чистота
Чистота в части инородных частиц
Пылеворсоотделение

Окончание таблицы 2

Характеристика
Водоупорность
Прочность на разрыв в сухом состоянии
Прочность на разрыв во влажном состоянии
Прочность на растяжение в сухом состоянии
Адгезия при фиксации с целью ограничения операционного поля[a)]
[a)] См. приложение В.

Таблица 3 — Перечень характеристик для оценивания костюмов для чистых помещений

Характеристика
Микробная проницаемость в сухом состоянии
Микробная чистота
Чистота в части инородных частиц
Пылеворсоотделение
Прочность на разрыв в сухом состоянии
Прочность на растяжение в сухом состоянии
Примечание — Костюмы для чистых помещений пока еще не используют повсеместно. Однако они имеются в наличии на некоторых рынках, и требования к ним рассматриваются в настоящем стандарте.

4 Требования к изготовлению и обработке

4.1 Изготовитель и обработчик должны иметь возможность продемонстрировать соответствие конкретного изделия одноразового или многоразового применения требованиям, изложенным в [11] и [12], а также его соответствие назначению.

Примечание — Рекомендуется применение системы качества по [11] в соответствии с требованиями [12].

4.2 Необходимо использовать следующие валидированные процедуры изготовления и обработки изделия.

4.2.1 Для каждого изделия должны быть разработаны и валидированы спецификации на изготовление и обработку, включая спецификации на визуальную и санитарную чистоту.

4.2.2 Валидация должна включать в себя все стадии изготовления и обработки изделия.

4.2.3 В процессе валидации необходимо определить сроки проведения повторной валидации и пересматривать их после любого изменения в процессах изготовления или обработки, которое может оказать существенное воздействие на изделие.

4.2.4 Необходимо идентифицировать, контролировать и регистрировать основные переменные факторы процессов изготовления и обработки изделия. Вид и периодичность постоянного мониторинга необходимо документировать.

4.2.5 Необходимо регистрировать и сохранять результаты валидации и постоянного мониторинга изделия.

Примечание — Для процессов валидации и мониторинга изделия предпочтительнее применять количественные биологические, химические и/или физические методы испытаний.

4.3 При изготовлении и обработке изделия необходимо поддерживать в рабочем состоянии процедуры обеззараживания и дезинфекции, а также осуществлять прослеживание за процедурами стерилизации.

4.4 Свойства материалов должны сохраняться при изготовлении и обработке изделия.

5 Требования к испытаниям

5.1 Результаты испытаний должны соответствовать требованиям, изложенным в [1]—[4]. Все результаты испытаний должны быть зарегистрированы и сохранены.

5.2 Готовое изделие должно пройти испытания до первого размещения на рынке. Если изделие должны использовать после стерилизации, то испытания изделия необходимо проводить после стерилизации, исключая испытания на микробную чистоту. Испытывать необходимо прежде всего потенциально слабые места изделия.

Примечания

1 Требования к исполнению изделия могут меняться в зависимости от рассматриваемых зон изделия и риска их вовлечения в перенос возбудителей инфекционных заболеваний. Минимальные требования к исполнению изделия для критических и менее критических зон изделия приведены в [2]. Методы испытаний представлены в [1], [3] и [4].

2 Для того чтобы гарантировать надлежащее исполнение изделия, допускается использовать комбинации материалов или объединение изделий в системы.

3 При наличии индивидуальных упаковок каждый хирургический халат, хирургический покровный материал или костюм для чистых помещений рассматривают как отдельное изделие.

5.3 При изготовлении или обработке изделия испытания проводят в соответствии с требованиями системы качества изготовителя или обработчика.

5.4 При отсутствии стандартизированных или общепринятых валидированных методов испытаний, применяемые методы испытаний должны быть валидированы и документированы.

5.5 Допускается использовать альтернативные методы испытаний для мониторинга (см. 4.2) при условии, что они применены к тем же характеристикам и полученные при их применении результаты соответствуют результатам, полученным с помощью методов испытаний по [1], [3] и [4], см. 5.2, примечание 1.

Приложение А
(справочное)

Комфорт

А.1 Общие положения

Концепция комфорта основана на нескольких факторах: физиологический комфорт, удобство передвижения или факторах, влияющих на удовлетворенность изделием конкретного лица.

Оптимальным является такое сочетание материалов и дизайна одежды, особенно часто подвергаемых чистке хирургических костюмов и халатов, которое минимизирует физиологическую нагрузку в процессе работы.

Термофизиологический комфорт одежды зависит от теплостойкости, воздухопроницаемости, водоупорности и драпируемости материала, из которого она изготовлена.

Органолептический комфорт в наибольшей степени зависит от таких свойств материала, как эластичность, драпируемость и структура поверхности, а также от веса одежды, ее размера, изготовления и того, насколько конструкционные особенности ее кроя соответствуют назначению.

Такие свойства материала, из которого изготовлена хирургическая одежда, как шуршание, мягкость и способность вызывать раздражение кожи, трудно измерить. Оценивание должно быть основано на натурных испытаниях изделий или опыте их эксплуатации.

А.2 Хирургические халаты и костюмы для чистых помещений

На комфорт хирургических халатов и костюмов для чистых помещений может влиять ряд факторов: покрой, подгонка, воздухопроницаемость, вес, толщина материала, электростатические свойства, цвет, коэффициент отражения света, запах и индивидуальная чувствительность кожи.

К другим важным переменным факторам, которые могут влиять на комфорт хирургической одежды, относят наличие нижнего белья, состояние здоровья хирургического персонала, рабочие нагрузки на хирургический персонал, умственное напряжение и условия окружающей среды (температура, относительная влажность и изменение состава воздуха в операционной после ее проветривания).

Комфорт является субъективным фактором, и на него может влиять один или комбинация нескольких вышеуказанных факторов.

А.3 Хирургический покровный материал

Хирургический покровный материал должен быть эластичным, плотно и мягко облегать тело пациента, а также накрывать другое задействованное во время операции оборудование, позволяя при этом перемещать хирургические инструменты и манипулировать ими. Хирургический покровный материал должен обеспечивать физиологический комфорт, необходимый для поддержания состояния здоровья пациента.

Приложение В
(справочное)

Адгезия материала при его фиксации с целью ограничения операционного поля

Адгезивы используют для обеспечения прилипания текстильного полотна во время подготовки к операции и прилипания хирургического покровного материала к пациенту на операционном столе. Для различных целей, например, для прилипания материала к материалу или материала к коже, выбирают разные адгезивы.

При выборе адгезивов необходимо учитывать:

a) адгезивы не должны вызывать повреждения кожи;

b) при использовании материалов многоразового применения должна быть возможность удаления адгезивов в процессе обработки без повреждения текстильного полотна.

Приложение С
(справочное)

Предотвращение инфицирования операционных

Большинство послеоперационных хирургических инфекций возникает во время операции, когда имеется возможность проникновения микроорганизмов в открытую рану. Источником микроорганизмов является либо экзогенный фактор, т. е. хирургический персонал, посетители, неодушевленные предметы (мебель, оборудование, медицинские изделия), либо эндогенный, т. е. сам пациент. При чистых операциях, т. е. операциях на стерильных тканях тела и отсутствии проникновения в полость внутреннего органа, кожа хирургического персонала и пациента является основным источником микроорганизмов. При операциях с риском инфицирования, например, в ортопедической и сосудистой имплантационной хирургии, особое значение приобретает микрофлора кожи, т. к. она может стать причиной возникновения хирургической инфекции.

Инфекция может передаваться контактным путем или по воздуху. В последнем случае носителями инфекции часто являются рассеиваемые частички человеческой кожи. Некоторые виды барьеров, используемых для минимизации хирургических инфекций, описаны в настоящем стандарте, а также в [1] и [2].

Здоровый человек может выбрасывать в воздух при ходьбе приблизительно 5000 частичек кожи, являющихся носителями бактерий, в минуту. Размер этих частичек составляет от 5 до 60 мкм, а среднее число аэробных и анаэробных бактерий, переносимых ими, — около 5 на одну частичку кожи. Частички, переносимые воздушным путем, заражают рану непосредственно осаждением в нее или опосредованно, сначала попадая на инструменты или другие предметы, которые затем контактируют с раной. Расстояния между нитями ткани размером более 80 мкм плохо предотвращают рассеивание частичек кожи.

Костюмы для чистых помещений помогают уменьшить рассеивание частичек кожи, являющихся носителями бактерий, с человеческого тела в воздух операционной. Костюмы для чистых помещений необходимо использовать как дополнение к хирургическим халатам, а не в качестве замены им.

Хирургические халаты используют для предотвращения передачи инфекции контактным путем от хирургического персонала в операционную рану и наоборот. Хирургические халаты предотвращают рассеивание частичек кожи в воздух операционных только в случае, если они изготовлены из надлежащего материала и используются в сочетании с системами ультрачистой очистки воздуха в операционной.

Хирургический покровный материал применяют для обеспечения микробиологически чистой рабочей поверхности вокруг операционного поля. Если хирургический покровный материал плотно окружает операционное поле и фиксируется на коже, то он также уменьшает перенос микрофлоры с кожи пациента в операционное поле. Хирургический покровный материал и/или подсоединенные изделия для сбора физиологических жидкостей также применяют для управления распространением потенциально загрязненных биологических жидкостей организма из операционного поля.

Приложение ZA
(справочное)

Разделы настоящего стандарта, поддерживающие существенные требования или другие положения Директив ЕС

Настоящий стандарт подготовлен по поручению, выданному CEN Европейской комиссией и Европейской ассоциацией свободной торговли, и поддерживает существенные требования [5].

Требования других Директив ЕС могут быть также применимы к изделию(ям), попадающему(им) под область применения настоящего стандарта.

Соответствующие разделы настоящего стандарта поддерживают требования [5].

Соответствие разделам настоящего стандарта является одним из средств удовлетворения конкретных существенных требований [5] и нормативных документов Европейской ассоциации свободной торговли.

Т а б л и ц а ZA.1 — Соответствие между настоящим стандартом и [5]

Разделы настоящего стандарта	Соответствующие существенные требования [5]	Комментарии
3	1, 3, 4, 5, 11	—
4	1, 2, 3, 4, 5, 7, 8	—
5	3	—

Библиография

[1]	ЕН 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)
[2]	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)
[3]	ИСО 22610:2006	Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, медицинского персонала и оборудования. Метод испытания на определение 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)
[4]	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)
[5]	Директива 93/42/EEC от 14 июня 1993 г.	О медицинских изделиях
	(Directive 93/42/EEC)	(Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices)
[6]	ЕН 980:2003	Графические символы, используемые для маркирования медицинских изделий
	(EN 980:2003)	(Graphical symbols for use in the labelling of medical devices)
[7]	ЕН 1041:1998	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
	(EN 1041:1998)	(Information supplied by the manufacturer with medical devices)
[8]	ЕН 455 (все части)	Медицинские перчатки одноразового применения
	(EN 455 — all parts)	(Medical gloves for single use)
[9]	ЕН 868 (все части)	Упаковочные материалы и системы для медицинских изделий, подлежащих стерилизации
	(EN 868 — all parts)	(Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized)
[10]	ЕН 11810 (все части)	Оптика и оптические приборы. Лазеры и оборудование, относящееся к лазерам. Хирургический покровный материал и защитные покрытия для пациентов, пригодные при использовании лазеров
(EN	11810 — all parts)	(Optics and optical instruments — Lasers and laser-related equipment — Surgical drapes and patient protective covers suitable for use with lasers)
[11]	ЕН ИСО 13485:2003	Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования к применению ЕН ИСО 9001 (пересмотр ЕН 46001:1996)
	(EN ISO 13485:2003)	(Quality systems — Medical devices — Particular requirements for the application of EN ISO 9001 — Revision of EN 46001:1996)
[12]	ЕН 14065:2002	Изделия текстильные. Стирка текстильных изделий. Система управления биологическим загрязнением
	(EN 14065:2002)	(Textiles — Laundry processed textiles — Biocontamination control system)

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, изготовитель, обработчик

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

Сдано в набор 26.11.2008. Подписано в печать 12.12.2008. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,10. Тираж 126 экз. Зак. 1346.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru