

---

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
(МГС)  
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION  
(ISC)

---

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
EN 13795-2—  
2011

---

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

Часть 2

**Методы испытаний**

(EN 13795-2:2004, IDT)

НИФТР и СТ ЦСМ при МЭиФ КР  
**РАБОЧИЙ**  
**ЭКЗЕМПЛЯР**

Издание официальное



Москва  
Стандартинформ  
2013

## Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

### Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 29 ноября 2011 г. № 40)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 1266-ст межгосударственный стандарт ГОСТ EN 13795-2—2011 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен европейскому региональному стандарту 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 (Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 2. Методы испытаний).

Степень соответствия — идентичная (IDT).

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении ДА.

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р EN 13795-2—2008

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты».*

*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 или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты»*

© Стандартиформ, 2013

В Российской Федерации 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 . . . . .	2
4 Требования к испытаниям . . . . .	2
4.1 Общие положения . . . . .	2
4.2 Атмосферные условия для кондиционирования и проведения испытаний . . . . .	2
5 Методы испытаний . . . . .	2
5.1 Метод испытаний для оценивания микробной чистоты . . . . .	2
5.2 Метод испытаний для оценивания чистоты в части инородных частиц . . . . .	2
5.3 Метод испытаний для оценивания пылевоссоотделения . . . . .	3
5.4 Метод испытаний для оценивания водоупорности . . . . .	3
5.5 Метод испытаний для оценивания прочности на разрыв в сухом и влажном состоянии . . . . .	3
5.6 Метод испытаний для оценивания прочности на растяжение в сухом и влажном состоянии . . . . .	3
5.7 Метод испытаний для оценивания впитываемости . . . . .	3
5.8 Метод испытаний для оценивания микробной проницаемости в сухом состоянии . . . . .	3
5.9 Метод испытаний для оценивания микробной проницаемости во влажном состоянии . . . . .	3
Приложение ZA (справочное) Связь между настоящим стандартом и существенными требованиями Директивы 93/42/ЕЕС . . . . .	4
Приложение DA (справочное) Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылоч- ным международным стандартам . . . . .	5
Библиография . . . . .	6

## Введение

Стандарты серии EN 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.

Стандарты серии EN 13795, совместно со стандартами EN ISO 22610 и EN ISO 22612, базируются на существенных требованиях, изложенных в [1]. 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.