

## Dispositifs médicaux non actifs - 1

Norme NF EN 13795-1 Avril 2019

Vêtements et champs chirurgicaux - Exigences et méthodes d'essai - Partie 1 : champs et  
casaques chirurgicaux - Vêtements et champs chirurgicaux - Exigences et méthodes d'essai -  
Partie 1 : Champs et casaques chirurgicaux

Domaine d'application Le présent document spécifie les informations à fournir aux utilisateurs et aux vérificateurs tiers en plus de l'étiquetage usuel des dispositifs médicaux (voir l'EN 1041 et l'EN ISO 15223-1) concernant les exigences de fabrication et de traitement. Le présent document fournit des informations sur les caractéristiques des champs chirurgicaux et des casaques chirurgicales, qu'ils soient à usage unique ou réutilisables, utilisés en tant que dispositifs médicaux pour les patients, le personnel médical et les équipements et destinés à empêcher la transmission d'agents infectieux entre le personnel chirurgical et les patients au cours des interventions chirurgicales et autres interventions invasives. Le présent document spécifie les méthodes d'essai permettant d'évaluer les caractéristiques identifiées des champs et casaques chirurgicaux et établit des exigences de performance pour ces produits. Le présent document n'aborde pas les exigences relatives à la résistance des produits à la pénétration par rayonnement laser. Des méthodes d'essai appropriées à la résistance à la pénétration par rayonnement laser ainsi qu'un système de classification adéquat sont donnés dans l'EN ISO 11810. Le présent document n'aborde pas les exigences relatives aux champs et aux films à inciser. Le présent document n'aborde pas les exigences relatives aux traitements antimicrobiens pour casaques et champs chirurgicaux. Le traitement antimicrobien peut présenter un risque pour l'environnement, notamment une résistance et une pollution environnementales. Cependant, les casaques et champs chirurgicaux soumis à un traitement antimicrobien sont couverts par le domaine d'application du présent document en ce qui concerne leur utilisation comme casaques et champs chirurgicaux.

<https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-13795-1/vetements-et-champs-chirurgicaux-exigences-et-methodes-d-essai-partie-1-champs-et-casaques-chirurgicaux/article/902403/fa177177> <sup>[1]</sup>

---

**Source URL:** <https://drci-chu-clermontferrand.fr/dispositifs-m%C3%A9dicaux-non-actifs-1>

### Liens

[1] <https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-13795-1/vetements-et-champs-chirurgicaux-exigences-et-methodes-d-essai-partie-1-champs-et-casaques-chirurgicaux/article/902403/fa177177>