

外科用纺织品的质量保证 DIN EN 13795-1

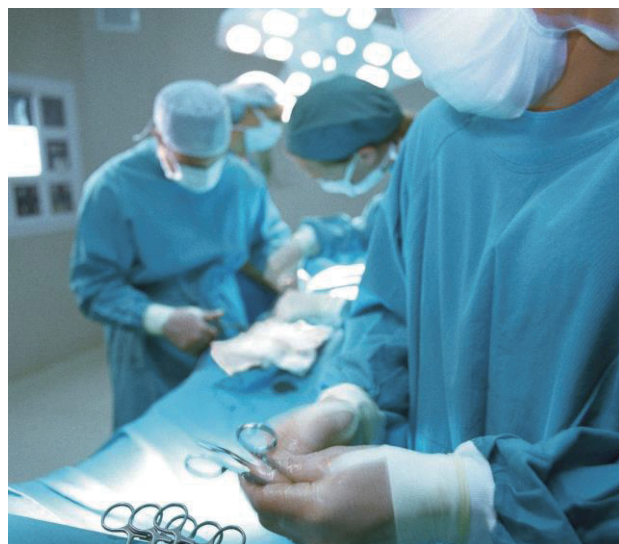
目的

符合欧洲标准13795-1:2019中规定的作为医疗器械使用的一次性和可重复使用的手术帷帘和手术服的性能要求。



说明

市场对外科用纺织品呈现出特别高的需求。在外科手术和其他侵入性手术期间，应尽量减少传染源在医务工作者和病患之间的传播。满足基本要求的纺织品有助于患者的总体安全。



您将收获

- 性能要求的证明
- 产品符合医疗器械法规MDR的证明(获得CE标志的前提)

生物学测试

- 评估干燥状态下的细菌渗透性(EN ISO 22612)
- 评估潮湿状态下的细菌渗透性(EN ISO 22610)
- 微生物洁净度/生物负荷评估(EN ISO 11737-1)
- 可选：生物相容性评估(EN ISO 10993-1；即：细胞毒性 DIN EN ISO 10993-5，化学表征DIN EN ISO 10993-18)



物理测试

- 颗粒释放评估(EN ISO 9073-10)
- 液体渗透性评估(EN ISO 811)
- 干湿条件下顶破强力评估(EN ISO 13938-2*)
- 干湿条件下拉伸强度评估(EN 29073-3)

*)与标准DIN EN 13795-1的要求不同，按照EN ISO 13938-2而不是EN ISO 13938-1测试顶破强力。EN ISO 13938-1第1节指出，采用高达800kpa的压力，分别按照EN ISO 13938-1（液压法）和EN ISO 13938-2（气动法）测得的顶破强力结果没有显著差异。



测试样品要求

总则

- 根据客户要求，生物学或物理测试可以在全新状态下或规定的再处理周期后进行

材料数量

- 约5-10件成品部件，但相关采样区域面积不低于4m²(如要求进行所有测试)

测试周期

- 一般来说4-6周：收到测试样品后确认具体日期