



Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 1135-4:2012

Matériel de transfusion à usage médical - Partie 4: Appareils de transfusion non réutilisables (ISO 1135-4:2012)

Transfusion equipment for medical use -
Part 4: Transfusion sets for single use
(ISO 1135-4:2012)

Transfusionsgeräte zur medizinischen
Verwendung - Teil 4: Transfusionsgeräte
zur einmaligen Verwendung (ISO
1135-4:2012)

03/2012



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 1135-4:2012 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 1135-4:2012.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

ILNAS-EN ISO 1135-4:2012

NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

EN ISO 1135-4

Mars 2012

ICS 11.040.20

Remplace EN ISO 1135-4:2011

Version Française

Matériel de transfusion à usage médical - Partie 4: Appareils de transfusion non réutilisables (ISO 1135-4:2012)

Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4:
Transfusionsgeräte zur einmaligen Verwendung (ISO 1135-4:2012)

Transfusion equipment for medical use - Part 4:
Transfusion sets for single use (ISO 1135-4:2012)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 29 février 2012.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruxelles

Sommaire

Page

Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive UE 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.....	4
---	---

Avant-propos

Le présent document (EN ISO 1135-4:2012) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 76 « Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection et appareils au traitement du sang à usage médical et pharmaceutique » en collaboration avec le Comité technique CEN/TC 205 « Dispositifs médicaux non actifs », dont le secrétariat est tenu par DIN.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en septembre 2012, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en septembre 2012.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CEN et/ou le CENELEC ne saurait [sauraient] être tenu[s] pour responsable[s] de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Le présent document remplace l'EN ISO 1135-4:2010.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Échange et vient à l'appui des exigences essentielles de la Directive UE.

Pour la relation avec la Directive UE, voir l'Annexe ZA, informative, qui fait partie intégrante du présent document.

Selon le Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 1135-4:2012 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 1135-4:2012 sans aucune modification.

Annexe ZA (informative)

Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive UE 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

La présente Norme européenne a été élaborée dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission européenne afin d'offrir un moyen de se conformer aux exigences essentielles de la Directive Nouvelle approche 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Une fois la présente norme citée au Journal officiel de l'Union européenne au titre de ladite Directive et dès sa reprise en norme nationale dans au moins un État membre, la conformité aux articles de cette norme indiqués dans le Tableau ZA.1 confère, dans les limites du domaine d'application de la norme, présomption de conformité aux exigences essentielles correspondantes de ladite Directive et de la réglementation AELE associée.

Tableau ZA.1 – Correspondance entre la présente Norme européenne et la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

Article(s)/paragraphe(s) de la présente EN	Exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE	Remarques/Notes
6, 7.1, 7.3, 7.4, 7.5	7.1	Seule, la toxicité chimique est traitée (dans l'Article 6). Il n'y a présomption de conformité avec les exigences essentielles relatives à l'évaluation biologique que si le fabricant choisit d'appliquer la série de normes EN ISO 10993 (en 7.1). La prévention de la pyrogénicité est traitée (en 7.3). La prévention de l'hémolyse est traitée (en 7.4). La prévention de la toxicité est traitée (en 7.5).
3.2, 5.1, 5.6, 6, 7.1, 7.3, 7.4, 7.5	7.2	La partie de l'exigence essentielle 7.2 relative à l'emballage n'est pas traitée (→ concernant l'emballage, voir l'Article 9 de la présente norme). Il n'y a présomption de conformité avec les exigences essentielles relatives à l'évaluation biologique que si le fabricant choisit d'appliquer la série de normes EN ISO 10993 (en 7.1). La prévention de la pyrogénicité est traitée (en 7.3). La prévention de l'hémolyse est traitée (en 7.4). La prévention de la toxicité est traitée (en 7.5). "à suivre"

Tableau ZA.1 (suite et fin)

Article(s)/paragraphe(s) de la présente EN	Exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE	Remarques/Notes
6, 7.1	7.3	Seule la moitié de la première phrase de l'exigence essentielle 7.3 est traitée. Il n'y a présomption de conformité avec les exigences essentielles relatives à l'évaluation biologique que si le fabricant choisit d'appliquer la série de normes EN ISO 10993 (en 7.1).
6, 7.1	7.5	Seule la première phrase est traitée. Il n'y a présomption de conformité avec les exigences essentielles relatives à l'évaluation biologique que si le fabricant choisit d'appliquer la série de normes EN ISO 10993 (en 7.1).
3.2, 5.2, 5.4	7.6	
3.2, 5.10, 5.12	8.1	La partie de l'exigence essentielle 8.1 relative à la manipulation n'est pas traitée. Les procédés de fabrication ne sont pas traités. La réduction du risque d'infection n'est pas entièrement traitée.
9	8.3	Seul l'emballage en rapport avec la protection assurant la stérilité est traité.
7.2	8.4	Seule la méthode de stérilisation est traitée.
5.3, 5.11	9.1	La seconde phrase de l'exigence essentielle 9.1 n'est pas traitée.
5.7, 5.8, 5.9	10.1	Les informations relatives aux limites d'exactitude ne sont pas traitées.
5.3	12.7.1	Seule la résistance en traction est traitée.
5.5, 5.7, 5.8, 5.9	12.8.1	
5.5, 5.7, 5.8, 5.9	12.8.2	Seul le premier alinéa est traité.
8	13.1	
8	13.2	
3.3, 8	13.3	La partie du 13.3.a) relative au mandataire n'est pas traitée. Il n'y a présomption de conformité au reste du point 13.3a) que si le nom et l'adresse du fabricant sont indiqués. Le 13.3b) est traité en 3.3. Le 13.3d) est uniquement traité si le numéro de lot est précédé de la mention « LOT ». Le 13.3f) relatif à l'usage unique n'est pas traité.
8	13.4	Uniquement traité pour ce qui concerne l'étiquette.

AVERTISSEMENT – D'autres exigences et d'autres Directives UE peuvent être applicables au(x) produit(s) relevant du domaine d'application de la présente norme.