

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 10555-1:2013

Cathéters intravasculaires - Cathéters stériles et non réutilisables - Partie 1: Exigences générales (ISO 10555-1:2013, Version corrigé

Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter
zur einmaligen Verwendung - Teil 1:
Allgemeine Anforderungen (ISO
10555-1:2013, korrigierte Fassung

Intravascular catheters - Sterile and
single-use catheters - Part 1: General
requirements (ISO 10555-1:2013,
Corrected version 2014-01-15)

07/2013



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 10555-1:2013 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 10555-1:2013.

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 10555-1:2013
NORME EUROPÉENNE **EN ISO 10555-1**
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

Juillet 2013

ICS 11.040.25

Remplace EN ISO 10555-1:2009, EN ISO 10555-2:1997

Version Française

Cathéters intravasculaires - Cathéters stériles et non réutilisables - Partie 1: Exigences générales (ISO 10555-1:2013, Version corrigé 2014-01-15)

Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1:2013, korrigierte Fassung 2014-01-15)

Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 1: General requirements (ISO 10555-1:2013, Corrected version 2014-01-15)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 29 mai 2013.

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, Ancienne République yougoslave de Macédoine, 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

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruxelles

Sommaire

Page

Avant-propos	3
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive UE 93/42CEE modifiée par la Directive UE 2007/47/CEE	4

Avant-propos

Le présent document (EN ISO 10555-1:2013, Version corrigé 2014-01-15) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 84 "Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters intravasculaires" 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 janvier 2014, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en janvier 2014.

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 10555-1:2009, EN ISO 10555-2:1997.

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 Echange et vient à l'appui des exigences essentielles de la (de) Directive(s) UE.

Pour la relation avec la (les) Directive(s) 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, Ancienne République Yougoslave de Macédoine, 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 10555-1:2013, Version corrigé 2014-01-15 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 10555-1:2013 sans aucune modification.

Annexe ZA (informative)

Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive UE 93/42/CEE modifiée par la Directive UE 2007/47/CEE

La présente Norme européenne a été élaborée dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Échange afin d'offrir un moyen de se conformer aux exigences essentielles de la Directive Nouvelle approche 93/42/CEE modifiée par la Directive UE 2007/47/CEE.

Une fois la présente norme citée au Journal officiel de l'Union européenne (JOUE) au titre de ladite Directive et dès sa reprise en norme nationale dans au moins un État membre, la conformité aux articles normatifs 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.

NOTE Lorsqu'une Exigence Essentielle n'apparaît pas dans le Tableau ZA.1, cela signifie qu'elle n'est pas traitée par la présente Norme internationale.

Tableau ZA.1 — Correspondance entre la présente Norme européenne et de la Directive UE 93/42/CEE modifiée par la Directive UE 2007/47/CEE

Exigences essentielles de la Directive UE 93/42/CEE modifiée par la Directive UE 2007/47/CEE	Article(s)/Paragraphe(s) de la présente Norme européenne
7.3	4.5* 4.9 4.10*
7.5	4.4*
8.1	4.1* 6.2 c) et d)*
8.3	4.1* 6.2 c) et d)*
8.4	4.1**** 6.2 d)*
9.1	4.8 4.9 4.10 6.3 b), c) et i)
9.2	4.2 4.4 4.6 4.7 4.8 4.9 4.10 4.11 4.12 5
12.7.1**	4.4 4.6 4.7

Exigences essentielles de la Directive UE 93/42/CEE modifiée par la Directive UE 2007/47/CEE	Article(s)/Paragraphe(s) de la présente Norme européenne
	4.9 4.10 4.11 4.12
12.7.4	4.9 4.10
12.8.1	4.9 4.10
13.1	6.1 6.2 a), b), f), g), h), i), j), k) 6.4
13.2	6.1
13.3 a)	6.2 a)
13.3 b)	6.2 b)
13.3 c)	6.2 c)
13.3 d)	6.2 e)
13.3 e)	6.2 f)
13.3 f)	6.2 g)
13.3 i)	6.2 h)
13.3 j)	6.2 i) et j) 6.3 c) et i)
13.3 k)	6.3 b) et f)
13.3 m)	6.2 d)
13.4	6.2 i) 6.3 a)
13.6 a)	6.3 a) ***
13.6 b)	6.3 b)
13.6 c)	6.3 c) et f)
13.6 e)	6.3 f)
13.6 f)	6.3 g)
13.6 g)	6.3 d)
13.6 k)	6.3 b) et f)
13.6 l)	6.3 b) et g)
13.6 n)	6.3 e)
13.6 q)	6.3 h)
<p>(*) Non traité dans son intégralité, les exigences dépendant d'un produit spécifique.</p> <p>(**) Pour l'utilisateur, seul 4.7 s'applique.</p> <p>(***) La méthode de stérilisation n'est pas exigée dans les instructions d'utilisation parce qu'un dispositif est suffisant ou un emballage primaire est exigé.</p> <p>(****) Concerne uniquement les aspects liés à la stérilisation.</p>	

AVERTISSEMENT: D'autres exigences et d'autres Directives UE peuvent être applicables aux produits relevant du domaine d'application de la présente norme.

Deuxième édition
2013-06-15

Version corrigée
2014-01-15

**Cathéters intravasculaires —
Cathéters stériles et non
réutilisables —**

**Partie 1:
Exigences générales**

*Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters —
Part 1: General requirements*



Numéro de référence
ISO 10555-1:2013(F)

© ISO 2013