ILNAS-EN ISO 11663:2015 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 11663:2015

Qualité des fluides de dialyse pour hémodialyse et thérapies apparentées (ISO 11663:2014)

Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies (ISO 11663:2014)

Qualität von Konzentraten für die Hämodialyse und verwandte Therapien (ISO 11663:2014)

11/2015

Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 11663:2015 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 11663:2015.

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

ILNAS-EN ISO 11663:2015 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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 !

NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

EN ISO 11663

Novembre 2015

ICS 11.040.40

Version Française

Qualité des fluides de dialyse pour hémodialyse et thérapies apparentées (ISO 11663:2014)

Qualität von Konzentraten für die Hämodialyse und verwandte Therapien (ISO 11663:2014)

Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies (ISO 11663:2014)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 10 octobre 2015.

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

© 2015 CEN Tous droits d'exploitation sous quelque forme et de quelque manière que ce soit réservés dans le monde entier aux membres nationaux du CEN.

Réf. n° EN ISO 11663:2015 F

ILNAS-EN ISO 11663:2015 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Sommaire

Page

Avant-propos **3**

Annexe ZA (informative) **Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux** **5**

ILNAS-EN ISO 11663:2015 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Avant-propos

Le texte de l'ISO 11663:2014 a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 150 « Implants chirurgicaux » de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et a été repris comme EN ISO 11663:2015 par 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 mai 2016, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en mai 2016.

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 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 (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.

Les documents de référence ci-après sont indispensables à l'application du présent document. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements). Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Toutefois, pour toute utilisation de la présente norme « au sens de l'Annexe ZA », il est recommandé à l'utilisateur de toujours vérifier que les documents de référence n'ont pas été annulés et remplacés, et que le contenu de ces documents auquel il est fait référence peut toujours être considéré comme représentant l'état de l'art généralement reconnu.

Lorsqu'une référence à une norme ISO ou IEC est faite dans le texte de la norme ISO, elle doit s'entendre comme une référence normative à la Norme européenne (EN) correspondante, si celle-ci est disponible ; dans le cas contraire, elle doit s'entendre comme une référence normative à la version datée de ladite norme ISO ou IEC, telle qu'énumérée ci-dessous.

NOTE La façon dont ces documents de référence sont cités dans les exigences normatives détermine la mesure dans laquelle ils s'appliquent (en tout ou partie).

ILNAS-EN ISO 11663:2015 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Tableau 1 – Correspondance entre les références normatives et les normes EN et ISO datées

Références normatives énumérées dans l'Article 2 de la norme ISO	Normes datées équivalentes	
	EN	ISO ou IEC
ISO 13958	EN ISO 13958:2015[1)]	ISO 13958:2014
ISO 13959	EN ISO 13959:2015[2)]	ISO 13959:2014

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 11663:2014 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 11663:2015 sans aucune modification.

ILNAS-EN ISO 11663:2015 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

1) En cours de publication.

2) En cours de publication.

Annex ZA
(informative)

Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive européenne 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 et par 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 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.

NOTE 1 Lorsqu'un article de la présente norme fait référence au processus de gestion des risques, le processus de gestion des risques doit être en conformité avec la Directive 93/42/CEE telle que modifiée par la Directive 2007/47/CE. Cela signifie que les risques doivent être réduits « autant que possible », « au minimum », « au niveau le plus bas possible », « le plus possible » ou « éliminés », selon la formulation de l'exigence essentielle correspondante.

NOTE 2 La politique du fabricant visant à déterminer un **risque acceptable** doit être en conformité avec les exigences essentielles 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 et 12 de la Directive.

NOTE 3 La présente Annexe ZA est fondée sur les références normatives indiquées dans le tableau de références donné dans l'Avant-propos européen, qui remplacent les références données dans le texte de la présente norme.

NOTE 4 Si une exigence essentielle ne figure pas dans le Tableau ZA.1, cela signifie qu'elle n'est pas abordée par la présente Norme européenne.

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 Norme européenne	Exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE	Remarques/Notes
4	7.2	
3.13	7.3	
4.1	8	
1.3	13.6. (c)	

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

ILNAS-EN ISO 11663:2015 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop