

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 13958:2015

Concentrés pour hémodialyse et thérapies apparentées (ISO 13958:2014)

Konzentrate für Hämodialyse und
verwandte Therapien (ISO 13958:2014)

Concentrates for haemodialysis and
related therapies (ISO 13958:2014)

12/2015

A decorative graphic in the bottom right corner featuring several interlocking gears in shades of blue and yellow. Overlaid on the gears is a vertical column of binary code (0s and 1s) and various mathematical symbols like plus, minus, and multiplication signs.

Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 13958:2015 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 13958:2015.

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>

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 !

Version Française

Concentrés pour hémodialyse et thérapies apparentées (ISO 13958:2014)

Konzentrate für Hämodialyse und ähnliche Therapien
(ISO 13958:2014)

Concentrates for haemodialysis and related therapies
(ISO 13958:2014)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 23 novembre 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

Sommaire	Page
Avant-propos européen	3
Annex ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.....	5

Avant-propos européen

Le texte de l'ISO 13958:2014 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 13958:2015 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 juin 2016, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en juin 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 remplace l'EN 13867:2002+A1:2009.

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.

Les documents ci-après sont des références normatives 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 leur contenu peut toujours être considéré comme représentant l'état de l'art généralement reconnu.

Lorsque référence est faite à une norme ISO ou IEC dans le texte de la norme ISO, cette référence doit s'entendre comme une référence normative à la norme EN correspondante si celle-ci est disponible, ou à défaut, à la version datée de ladite norme ISO ou IEC, telle qu'indiquée ci-dessous.

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

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

Références normatives mentionnées dans l'Article 2 de la norme ISO	Norme datée équivalente	
	EN	ISO ou IEC
ISO 11663	EN ISO 11663:2015 ¹⁾	ISO 11663:2014
ISO 13959	EN ISO 13959:2015 ²⁾	ISO 13959:2014
ISO 14971	EN ISO 14971:2012	ISO 14971:2007
IEC 60601-1	EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.: 2007 + A1:2012
IEC 61010-1	EN 61010-1:2010	IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011

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 13958:2014 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 13958:2015 sans aucune modification.

1) À publier.

2) À publier.

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 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 être « éliminés », selon la formulation de l'exigence essentielle correspondante.

NOTE 2 La politique du fabricant en matière de **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, celles-ci remplaçant les références mentionnées dans le corps du texte.

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 EN	Exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE	Observations particulières/Notes
6.3	7.2	
6.4	7.3	
5.3	7.5	
4.1.4.2	8	
4.1.10	8.3	
4	8.6	
4	9.1	
4.2, 4.3	9.2	
6	13.1	

Article(s)/paragraphe(s) de la présente EN	Exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE	Observations particulières/Notes
6.2, 6.3, 6.4	13.2	
6.2, 6.3, 6.4	13.3. (a)	
6.2, 6.3, 6.4	13.3. (b)	
6.2, 6.3, 6.4	13.3. (d)	
6.2, 6.3, 6.4	13.3. (e)	
6.2, 6.3, 6.4	13.3. (g)	
6.2, 6.3, 6.4	13.3. (i)	
6.2, 6.3, 6.4	13.3. (j)	
6.2, 6.3, 6.4	13.3. (k)	
6.2, 6.3, 6.4	13.3. (l)	
6.2, 6.3, 6.4	13.4	
6.2, 6.3, 6.4	13.6. (q)	

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.