

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 8536-9:2015

Matériel de perfusion à usage médical - Partie 9: Tubulures non réutilisables avec des appareils de perfusion sous pression (ISO 8536-9:2015)

Infusion equipment for medical use - Part
9: Fluid lines for single use with pressure
infusion equipment (ISO 8536-9:2015)

Infusionsgeräte zur medizinischen
Verwendung - Teil 9:
Übertragungsleitungen zur einmaligen
Verwendung mit

06/2015



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 8536-9:2015 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 8536-9:2015.

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 !

ILNAS-EN ISO 8536-9:2015

NORME EUROPÉENNE **EN ISO 8536-9**
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

Juin 2015

ICS 11.040.20

Remplace EN ISO 8536-9:2004

Version Française

Matériel de perfusion à usage médical - Partie 9: Tubulures non réutilisables avec des appareils de perfusion sous pression (ISO 8536-9:2015)

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 9:
Übertragungsleitungen zur einmaligen Verwendung mit
Druckinfusionsapparaten (ISO 8536-9:2015)

Infusion equipment for medical use - Part 9: Fluid lines for
single use with pressure infusion equipment (ISO 8536-
9:2015)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 16 avril 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
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

Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 8536-9:2015) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 76 "Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection et appareils destinés 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 décembre 2015, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en décembre 2015.

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 8536-9:2004.

Dans cette édition, les modifications suivantes ont été apportées:

- suppression du précédent Article 3 relatif à la désignation;
- modification de 5.8 et ajout d'une Annexe C appropriée;
- modification de l'Article 9 relatif à l'étiquetage par l'ajout d'une information concernant l'utilisation du symbole «XXX» selon l'ISO 7000, symbole 2725;
- ajout de l'Article 10 relatif à la mise au rebut;
- modification de A.4;
- suppression du précédent A.5 spécifiant un essai d'étanchéité des adaptateurs à raccords coniques mâle et/ou femelle;
- mise à jour des références normatives et de la bibliographie;
- révision rédactionnelle du document.

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 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, 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 8536-9:2015 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 8536-9:2015 sans aucune modification.

Tableau — Corrélations entre les références normative non datées et les normes EN et ISO datées

Références normatives indiquées dans l'Article 2	Normes datées équivalentes	
	EN	ISO
ISO 594-2	--	ISO 594-2:1998
ISO 7000	--	ISO 7000:2014
ISO 7864	EN ISO 7864:1995	ISO 7864:1993
ISO 8536-10	EN ISO 8536-10:2015	ISO 8536-10:2015
ISO 8536-11	EN ISO 8536-11:2015	ISO 8536-11:2015
ISO 10993-4	EN ISO 10993-4:2009	ISO 10993-4:2002 et Amd.1:2006
ISO 15223-1	EN ISO 15223-1:2012	ISO 15223-1:2012