

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 7396-1:2016

Systèmes de distribution de gaz médicaux - Partie 1: Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide (ISO

Medical gas pipeline systems - Part 1:
Pipeline systems for compressed medical
gases and vacuum (ISO 7396-1:2016)

Rohrleitungssysteme für medizinische
Gase - Teil 1: Rohrleitungssysteme für
medizinische Druckgase und Vakuum
(ISO 7396-1:2016)

03/2016



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 7396-1:2016 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 7396-1:2016.

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

Systemes de distribution de gaz médicaux - Partie 1: Systemes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide (ISO 7396-1:2016)

Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 1:
Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und
Vakuum (ISO 7396-1:2016)

Medical gas pipeline systems - Part 1: Pipeline systems
for compressed medical gases and vacuum (ISO 7396-
1:2016)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 7 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
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive de l'Union européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux	4

Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 7396-1:2016) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 121 “Matériel d’anesthésie et de réanimation respiratoire” en collaboration avec le Comité Technique CEN/TC 215 “Équipement respiratoire et anesthésique”, dont le secrétariat est tenu par BSI.

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 2016, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en mars 2019.

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 7396-1:2007.

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 7396-1:2016 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 7396-1:2016 sans aucune modification.

Annexe ZA (informative)

Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive de l'Union 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.

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	1, 2, 7.1, 7.3	
4.3.2	9.3	
4.3.3	7.1	
4.3.4	9.2, 9.3, 12.7.1	
4.3.5	9.3	
4.3.6	7.1, 9.3, 12.7.1	
4.3.7	7.2, 7.6	
4.3.8	9.2	
4.4.1	2, 3	
4.4.2	1, 2, 3, 4	
5.1 à 5.2.9	1, 2, 3, 4, 7.6, 12.8.1, 12.8.2	
5.3.1 à 5.3.3	2, 3, 7.6	
5.3.4	7, 12.7.1	
5.3.5	7, 12.7.1	
5.3.6	7.1, 9.3	
5.3.7	2, 3	
5.4	3	
5.5.1	3, 12.8	
5.5.2.1 à 5.5.2.11	3, 7.2, 12.8	
5.5.2.12	7.6	
5.5.2.13	3, 9.2	
5.5.2.14	12.7.2	
5.5.2.15	3, 7.2	
5.5.3	3, 7.2, 7.6, 12.8	
5.6	2, 3, 7.2, 7.3, 7.6, 9.3, 12.8	

Tableau ZA.1 (suite)

Article(s)/paragraphe(s) de la présente Norme européenne	Exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE	Remarques/Notes
5.7.1 à 5.7.7	3, 8.1, 12.8.1	
5.7.8 à 5.7.9	7,6, 8.1	
5.7.10	12.7.2	
5.7.11	7.2	
5.7.12	3, 7.2, 7.6	
5.7.13	3, 9.3	
5.7.14	3, 9.3	
5.7.15	3, 12.8	
5.8 à 5.10	2, 3	
6	1, 2, 3, 4, 12.3, 12.8.1, 12.8.2, 12.9	
7	1, 2, 3	
7.1	9.3, 12.7.1	
7.2.1 à 7.2.4	2, 3	
7.2.5	9.2	
7.2.6	9.2	
7.3	2, 3, 4	
7.4	2, 3, 12.8	
8	1, 2	
9	9.1, 12.7.4, 13.6 c)	
9.3	9.2, 12.5, 12.6	
10	13.2	
11	1, 2, 3, 4, 9	
11.1.5	12.6	
12.1 à 12.4	1, 2, 3	
12.5.1	9.3, 12.7.1, 9.2	
12.5.2	7.5, 9.3, 12.7.1, 9.2	
12.6.1	7.5, 12.7.1	
12.6.2 à 12.6.9	2, 3, 7.5, 12.8	
12.6.10	7.2	
12.6.11	7.2	
12.6.12	7.2	
12.6.13	7.2	
12.6.14	7.2	
12.6.15 à 12.6.16	12.7.4, 12.8.1	
13	4, 13.1, 13.3, 13.6 c), 13.6 d), 13.6 e), 13.6 k), 13.6 l), 13.6 m), 13.6 n), 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.

**Systèmes de distribution de gaz
médicaux —**

**Partie 1:
Systèmes de distribution de gaz
médicaux comprimés et de vide**

Medical gas pipeline systems —

Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2016, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org