

# ILNAS

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

**ILNAS-EN ISO 8362-5:2016**

**Réipients et accessoires pour produits  
injectables - Partie 5: Bouchons à  
lyophilisation pour flacons d'injection  
(ISO 8362-5:2016)**

Injektionsbehältnisse und Zubehör - Teil  
5: Gefriertrocknungsstopfen für  
Injektionsflaschen (ISO 8362-5:2016)

Injection containers and accessories -  
Part 5: Freeze drying closures for  
injection vials (ISO 8362-5:2016)

**03/2016**

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 8362-5:2016 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 8362-5:2016.

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 !

ILNAS-EN ISO 8362-5:2016  
NORME EUROPÉENNE **EN ISO 8362-5**  
EUROPÄISCHE NORM  
EUROPEAN STANDARD Mars 2016

---

ICS 11.040.20

Version Française

**Récipients et accessoires pour produits injectables - Partie  
5: Bouchons à lyophilisation pour flacons d'injection (ISO  
8362-5:2016)**

Injektionsbehältnisse und Zubehör - Teil 5:  
Gefriertrocknungsstopfen für Injektionsflaschen (ISO  
8362-5:2016)

Injection containers and accessories - Part 5: Freeze  
drying closures for injection vials (ISO 8362-5:2016)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 2 janvier 2016.

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**

## Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 8362-5:2016) 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 septembre 2016, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en septembre 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

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 8362-5:2016 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 8362-5:2016 sans aucune modification.