



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

ILNAS-EN ISO 8537:2016

Seringues à insuline, stériles, non réutilisables, avec ou sans aiguille (ISO 8537:2016)

Sterile Insulin-Einmalspritzen mit oder
ohne Kanüle (ISO 8537:2016)

Sterile single-use syringes, with or
without needle, for insulin (ISO
8537:2016)

04/2016



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 8537:2016 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 8537:2016.

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 !

NORME EUROPÉENNE ILNAS-EN ISO 8537:2016 **EN ISO 8537**
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD Avril 2016

ICS 11.040.20

Remplace EN ISO 8537:2008

Version Française

**Seringues à insuline, stériles, non réutilisables, avec ou
sans aiguille (ISO 8537:2016)**

Sterile Insulin-Einmalspritzen mit oder ohne Kanüle
(ISO 8537:2016)

Sterile single-use syringes, with or without needle, for
insulin (ISO 8537:2016)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 27 février 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
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente norme européenne et les exigences essentielles de la Directive européenne 93/42/CEE amendée par la Directive 2007/47/CEE	5

Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 8537:2016) a été élaboré par le Comité technique ISO/TC 84 “Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters”, 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 octobre 2016, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en octobre 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 ISO 8537:2008.

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 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.

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.

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 norme ISO ou IEC datée 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 — Corrélation entre les références normatives et les normes EN et ISO datées

Références normatives énumérées dans l'Article 2 de la norme ISO	Normes équivalentes datées EN ISO ou IEC	
ISO 594-1	EN ISO 594-1:1986	ISO 594-1:1986
ISO 7864	EN ISO 7864:1995*	ISO 7864:1993*
ISO 9626	EN ISO 9626:1995*	ISO 9626:1991*
ISO 14971	EN ISO 14971:2012	ISO 14971
ISO 62366-1	EN ISO 62366-1:2015	IEC 62366-1:2015
ISO 15223-1	EN ISO 15223-1:2012	ISO 15223-1:2012
ISO 10993-1	EN ISO 10993-1:2009	ISO 10993-1:2003
ISO 80369-7	EN ISO 80369-7:2016**	ISO 80369-7:2016**
* Nouvelles versions attendues fin 2015. ** Attendues pour 2016.		

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 8537:2016 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 8537:2016 sans aucune modification.

Annex ZA (informative)

Relation entre la présente norme européenne et les exigences essentielles de la Directive européenne 93/42/CEE amendée par la Directive 2007/47/CEE

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 93/42/CEE.

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 normatifs 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

Article(s)/paragraphe(s) de la présente Norme européenne	Exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE	Remarques/Notes
5.1 m	7.1	
6.1.2 c, 6.1.3 c, 6.2 b	7.2	
5.2, 5.4	7.3	
5.11.2, 5.11.3	7.5	
6.1	7.6	
6.1.2, 6.1.3, 7.2.2, 7.3, 7.4	8.3	
5.1 n	8.4	
5.1, 5.4, 5.6, 5.7, 7.3 g, 7.4 h, 7.5 h, 7.6 f	9.2	
5.1 e, 5.1 g	10.1	
5.1 e, 5.2	10.2	
5.1 f	10.3	

Article 7	13.1	
Article 7	13.2	
7.2.1, 7.2.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 7.7	13.3	
7.2.1 b, 7.3 e, 7.4 g	13.4	
7.4, 7.5, 7.6	13.6	Les informations apparaissent sur l'emballage et aucune autre instruction d'utilisation n'est requise

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.