

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 7864:2016

Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables - Exigences et méthodes d'essai (ISO 7864:2016)

Sterile Injektionskanülen für den
Einmalgebrauch - Anforderungen und
Prüfverfahren (ISO 7864:2016)

Sterile hypodermic needles for single use
- Requirements and test methods (ISO
7864:2016)

08/2016



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 7864:2016 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 7864:2016.

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

Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables - Exigences et méthodes d'essai (ISO 7864:2016)

Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch -
Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 7864:2016)

Sterile hypodermic needles for single use -
Requirements and test methods (ISO 7864:2016)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 15 juillet 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 european	3
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles concernées de la Directive 93/42/CEE [JO L 169]	5

Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 7864:2016) 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 février 2017, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en février 2017.

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 7864:1995.

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.

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.

Lorsqu'une référence à une norme ISO ou IEC est faite dans le texte de la norme ISO, elle doit s'entendre comme une référence normative à la Norme européenne (EN) correspondante, si celle-ci est disponible ; dans le cas contraire, elle doit s'entendre comme une référence normative à la version datée de ladite norme ISO ou IEC, telle qu'énumérée ci-dessous.

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

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

Références normatives énumérées dans l'Article 2 de la norme ISO	Normes datées équivalentes	
	EN	ISO ou IEC
ISO 594-1	EN 20594-1: 1993/AC: 1996/ A1: 1997	ISO 594-1:1986
ISO 594-2	EN 1707:1996	ISO 594-2:1998
ISO 3696	EN ISO 3696:1995	ISO 3696:1987
ISO 6009	EN ISO 6009:1994/AC:2008	ISO 6009:2016
ISO 8601	--	ISO 8601: 2004
ISO 9626	EN ISO 9626:1995/A1:2001	ISO 9626:2016
ISO 10993-1	EN ISO 10993-1:2009	ISO 10993-1:2009
ISO 14971	EN ISO 14971:2012	ISO 14971:2007
ISO 23908	EN ISO 23908::2013	ISO 23908:2011
ISO 80369-1	EN ISO 80369-1:2010	ISO 80369-1:2010
ISO 15223-1	EN ISO 15223-1:2012	ISO 15223-1:2012

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 7864:2016 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 7864:2016 sans aucune modification.

Annexe ZA (informative)

Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles concernées de la Directive 93/42/CEE [JO L 169]

La présente Norme européenne a été élaborée en réponse à la demande de normalisation M/295 de la Commission européenne concernant l'élaboration de Normes européennes relatives aux dispositifs médicaux afin d'offrir un moyen volontaire de se conformer aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux [JO L 160].

Une fois la présente norme citée au Journal officiel de l'Union européenne au titre de ladite Directive, 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 En cas de référence extraite d'un article de la présente norme au processus de gestion des risques, le processus de gestion des risques doit être conforme à la Directive 93/42/CEE amendée par la Directive 2007/47/CE. Cela signifie que les risques doivent être réduits «le plus possible», «à un niveau minimal», «autant que possible», «au maximum» ou qu'ils doivent être «éliminés», conformément aux termes de l'exigence essentielle correspondante.

NOTE 2 La politique de détermination du risque acceptable du fabricant doit être conforme aux exigences essentielles 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 et 12 de la Directive.

NOTE 3 La présente Annexe ZA repose sur les références normatives selon le tableau de références dans l'avant-propos européen qui remplacent les références dans le corps du texte.

NOTE 4 Si une exigence essentielle n'apparaît pas dans le Tableau ZA.1, cela signifie qu'elle n'est pas concernée par la présente Norme européenne.

**Tableau ZA.1 — Correspondance entre la présente Norme européenne et l'Annexe I de la
Directive 93/42/CEE [JO L 169]**

Exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE	Article(s)/paragraphe(s) de la présente Norme européenne	Remarques/Notes
7.1	4.9.1, 4.9.4, 4.14	
7.3	4.4, 4.5, 4.9.1, 4.9.4, 4.14	
7.5	4.4, 4.5, 4.9.1, 4.9.4, 4.14	La partie de l'exigence essentielle 7.5 ayant trait aux phtalates n'est pas explicitement concernée.
7.6	4.8.1	
8.1	4.14, 5	La partie de l'exigence essentielle 8.1 ayant trait à la manipulation facile n'est pas concernée.
8.3	5	
8.4	4.14.1, 5.1	
9.1	4.8.1	

9.2	4.6, 4.9.3, 4.9.4, 4.10	
13.1	6.1	
13.2	4.7, 4.8.2, 4.9, 6.2, 6.3	
13.3 (a)	6.2 (e), 6.3 (g), 6.4 (e)	
13.3 (b)	6.2 (a), 6.3 (a), 6.4 (a)	
13.3 (c)	6.2 (b), 6.3 (b), 6.4 (c)	
13.3 (d)	6.2 (c), 6.3 (e), 6.4 (b)	
13.3 (e)	6.2 (f), 6.3 (f), 6.4 (d)	
13.3 (f)	6.2 (d), 6.3 (c)	
13.3 (i)	6.3 (h), 6.4 (f)	
13.3 (k)	6.1, 6.3 (d)	

AVERTISSEMENT 1 — La présomption de conformité demeure valable tant que la référence de la présente Norme européenne figure dans la liste publiée au Journal officiel de l'Union européenne. Il est recommandé aux utilisateurs de la présente norme de consulter régulièrement la dernière liste publiée au Journal officiel de l'Union européenne.

AVERTISSEMENT 2 — D'autres dispositions de la législation de l'Union européenne peuvent être applicables aux produits relevant du domaine d'application de la présente norme.