

# ILNAS

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

## ILNAS-EN ISO 9626:2016

### **Tubes d'aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication de matériel médical - Exigences et méthodes d'essai (ISO 9626:2016)**

Stainless steel needle tubing for the  
manufacture of medical devices -  
Requirements and test methods (ISO  
9626:2016)

Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl  
zur Herstellung von Medizinprodukten -  
Anforderungen und Prüfverfahren (ISO  
9626:2016)

08/2016



## Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 9626:2016 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 9626:2016.

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

## Tubes d'aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication de matériel médical - Exigences et méthodes d'essai (ISO 9626:2016)

Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 9626:2016)

Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods (ISO 9626:2016)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 12 juin 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 9626:2016) 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 9626:1995.

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 9626:2016 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 9626:2016 sans aucune modification.

---

---

**Tubes d'aiguilles en acier inoxydable  
pour la fabrication de matériel  
médical — Exigences et méthodes  
d'essai**

*Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical  
devices — Requirements and test methods*



**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

# Sommaire

	Page
<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>v</b>
<b>1 Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4 Matériaux</b> .....	<b>2</b>
<b>5 Exigences</b> .....	<b>2</b>
5.1 Généralités.....	2
5.2 État de la surface et aspect visuel.....	2
5.3 Propreté.....	2
5.4 Limites d'acidité et d'alcalinité.....	2
5.5 Désignation de la dimension.....	2
5.6 Dimensions.....	3
5.7 Taille des échantillons.....	5
5.8 Rigidité.....	5
5.9 Résistance à la rupture.....	7
5.10 Résistance à la corrosion.....	7
<b>Annexe A (normative) Méthodes de préparation des extraits</b> .....	<b>8</b>
<b>Annexe B (normative) Méthode d'essai de rigidité des tubes</b> .....	<b>9</b>
<b>Annexe C (normative) Méthode d'essai de résistance des tubes à la rupture</b> .....	<b>11</b>
<b>Annexe D (normative) Méthode d'essai de résistance des tubes à la corrosion</b> .....	<b>13</b>
<b>Annexe E (informative) Justification relative à la méthode d'essai de rigidité des tubes</b> .....	<b>14</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>24</b>