



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

ILNAS-EN ISO 8871-5:2016

Éléments en élastomère pour administration parentérale et dispositifs à usage pharmaceutique - Partie 5: Exigences fonctionnelles et

Elastomeric parts for parenterals and for
devices for pharmaceutical use - Part 5:
Functional requirements and testing (ISO
8871-5:2016)

Elastomere Teile für Parenteralia und für
Geräte zur pharmazeutischen
Verwendung - Teil 5: Funktionelle
Anforderungen und Prüfung (ISO



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 8871-5:2016 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 8871-5:2016.

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 8871-5:2016

NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

EN ISO 8871-5

Novembre 2016

ICS 11.040.20

Remplace EN ISO 8871-5:2014

Version Française

**Éléments en élastomère pour administration parentérale
et dispositifs à usage pharmaceutique - Partie 5: Exigences
fonctionnelles et essais (ISO 8871-5:2016)**

Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur
pharmazeutischen Verwendung - Teil 5: Funktionelle
Anforderungen und Prüfung (ISO 8871-5:2016)

Elastomeric parts for parenterals and for devices for
pharmaceutical use - Part 5: Functional requirements
and testing (ISO 8871-5:2016)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 6 août 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 8871-5:2016) 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 Mai 2017, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en Mai 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 8871-5:2014.

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 8871-5:2016 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 8871-5:2016 sans aucune modification.

**Éléments en élastomère pour
administration parentérale et
dispositifs à usage pharmaceutique —**

**Partie 5:
Exigences fonctionnelles et essais**

*Elastomeric parts for parenterals and for devices for
pharmaceutical use —*

Part 5: Functional requirements and testing



**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

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences	2
4.1 Pénétrabilité	2
4.2 Fragmentation	2
4.3 Auto-obturation et étanchéité à la solution aqueuse	2
4.4 Étanchéité à la solution aqueuse	2
5 Préparation des fermetures en élastomère pour les essais	2
5.1 Échantillonnage	2
5.2 Nettoyage	2
5.3 Stérilisation	2
Annexe A (normative) Essai de pénétrabilité	3
Annexe B (normative) Essai de fragmentation	4
Annexe C (normative) Essai d'auto-obturation et d'étanchéité à la solution colorante	6
Annexe D (normative) Essai d'étanchéité à la solution colorante	8
Bibliographie	10