

# ILNAS

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

## ILNAS-EN ISO 8536-13:2016

### **Matériel de perfusion à usage médical - Partie 13: Régulateurs de débit gradués non réutilisables avec contact à fluide (ISO 8536-13:2016)**

Infusionsgeräte zur medizinischen  
Verwendung - Teil 13: Graduierte  
Durchflussregler zur einmaligen  
Verwendung mit Flüssigkeitskontakt (ISO

Infusion equipment for medical use - Part  
13: Graduated flow regulators for single  
use with fluid contact (ISO 8536-13:2016)

10/2016



## Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 8536-13:2016 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 8536-13:2016.

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 8536-13:2016

**NORME EUROPÉENNE** **EN ISO 8536-13**  
**EUROPÄISCHE NORM**  
**EUROPEAN STANDARD**

Octobre 2016

---

ICS 11.040.20

Version Française

**Matériel de perfusion à usage médical - Partie 13:  
Régulateurs de débit gradués non réutilisables avec  
contact à fluide (ISO 8536-13:2016)**

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil  
13: Graduierte Durchflussregler zur einmaligen  
Verwendung mit Flüssigkeitskontakt (ISO 8536-  
13:2016)

Infusion equipment for medical use - Part 13:  
Graduated flow regulators for single use with fluid  
contact (ISO 8536-13:2016)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 17 septembre 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
<b>Avant-propos européen .....</b>	<b>3</b>
<b>Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.....</b>	<b>5</b>

## Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 8536-13:2016) 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 avril 2017, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en avril 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 a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission européenne et l'Association européenne de libre-échange et vient à l'appui des exigences essentielles de la (de) Directive(s) UE.

Pour la relation avec la (les) Directive(s) 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 ci-après sont des références normatives 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 leur contenu 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 version datée de ladite norme ISO ou IEC, 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 1 — Correspondance entre les références normatives non datées et les normes EN et ISO datées**

Références normatives mentionnées dans l'Article 2 de la norme ISO	Norme équivalente datée	
	EN	ISO ou IEC
ISO 8536 4	EN ISO 8536-4:2013 + A1:2013	ISO 8536-4:2010 + Amd.1:2013
ISO 10993 1	EN ISO 10993-1:2009	ISO 10993-1:2009
ISO 80000 4	EN ISO 80000-4:2013	ISO 80000-4:2006

**Notice d'entérinement**

Le texte de l'ISO 8536-13:2016 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 8536-13:2016 sans aucune modification.

## **Annexe ZA** (informative)

### **Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux**

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 169].

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 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 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 EN	Remarques/Notes
7.2	5, 6, 7, 8	Les Articles 7 et 8 renvoient à l'ISO 8536-4. La partie de l'exigence essentielle 7.2 concernant l'emballage n'est pas traitée.
7.3	5, 6, 7, 8	Les Articles 7 et 8 renvoient à l'ISO 8536-4. L'exigence essentielle est traitée par l'évaluation biologique.
7.5	6.3, 6.4, A.2, A.3	Seule la première phrase est traitée. La présomption de conformité aux exigences essentielles relatives à l'évaluation biologique ne peut être conférée que si le fabricant décide d'appliquer la série de normes ISO 10993.
7.6	6.2, 6.3, 6.4, A.1, A.2, A.3	
8.1	6.2, 6.3, 6.4, 7, 8, A.1, A.2, A.3	Les Articles 7 et 8 renvoient à l'ISO 8536-4. La partie de l'exigence essentielle 8.1 concernant la manipulation n'est pas traitée. Les procédés de fabrication ne sont pas traités. La réduction du risque d'infection n'est pas traitée entièrement.
8.5	6.2, A.1	L'exigence essentielle 8.5 est traitée par le paragraphe 6.2 uniquement pour ce qui concerne la contamination particulière.
9.1	4	La deuxième phrase de l'exigence essentielle 9.1 n'est pas traitée.
12.7	6.3, A.2	Seule l'exigence essentielle 12.7.1 est traitée. Seule la résistance à la traction est traitée.

**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.