

# ILNAS

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

## ILNAS-EN ISO 11608-7:2017

### **Systemes d'injection à aiguille pour usage médical - Exigences et méthodes d'essai - Partie 7: Accessibilité pour les personnes malvoyantes (ISO**

Kanülenbasierte Injektionssysteme zur  
medizinischen Verwendung -  
Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 7:  
Anforderungen an die Barrierefreiheit für

Needle-based injection systems for  
medical use - Requirements and test  
methods - Part 7: Accessibility for  
persons with visual impairment (ISO

08/2017



## Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 11608-7:2017 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 11608-7:2017.

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 !

ICS 11.040.25

Version Française

## Systemes d'injection à aiguille pour usage médical - Exigences et méthodes d'essai - Partie 7: Accessibilité pour les personnes malvoyantes (ISO 11608-7:2016)

Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen  
Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil  
7: Anforderungen an die Barrierefreiheit für Menschen  
mit Sehbehinderung (ISO 11608-7:2016)

Needle-based injection systems for medical use -  
Requirements and test methods - Part 7: Accessibility  
for persons with visual impairment (ISO 11608-  
7:2016)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 9 juillet 2017.

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 de Serbie, 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 concernées de la Directive 93/42/CEE [JO L 169] .....</b>	<b>5</b>

## Avant-propos européen

Le texte de l'ISO 11608-7:2016 a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 84 "Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters" de l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO) et a été repris comme EN ISO 11608-7:2017 par 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 2018, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en février 2018.

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 ne saurait être tenu pour responsable de l'identification de ces droits de propriété en tout ou partie.

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 de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

### Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 11608-7:2016 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 11608-7:2017 sans aucune modification.

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. 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 – Correspondance entre les références normatives 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 11608-1:2014	EN ISO 11608-1:2015	ISO 11608-1:2014
ISO 14971	EN ISO 14971: 2012	ISO 14971:2007
IEC 62366-1	EN 62366-1:2015 + AC:2015	IEC 62366-1:2015 + Cor 1:2016

## 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 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 l'EN ISO 11608-7	Remarques/Notes
7.2	4.2.2	Le paragraphe 4.2.2 de la présente norme traite l'exigence essentielle 7.2 uniquement pour ce qui concerne la conception de l'emballage, ainsi que l'ouverture de l'emballage et le déversement du contenu de l'emballage.

**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.

Première édition  
2016-08-01

---

---

**Systèmes d'injection à aiguille  
pour usage médical — Exigences et  
méthodes d'essai —**

**Partie 7:  
Accessibilité pour les personnes  
malvoyantes**

*Needle-based injection systems for medical use — Requirements and  
test methods —*

*Part 7: Accessibility for persons with visual impairment*



Numéro de référence  
ISO 11608-7:2016(F)

© ISO 2016