

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 7199:2017

Implants cardiovasculaires et organes artificiels - Échangeurs gaz/sang extracorporels (oxygénateurs) (ISO 7199:2016)

Kardiovaskuläre Implantate und
künstliche Organe - Blutgasauswechsler
(Oxygenatoren) (ISO 7199:2016)

Cardiovascular implants and artificial
organs - Blood-gas exchangers
(oxygenators) (ISO 7199:2016)

01/2017

A decorative graphic in the bottom right corner featuring several interlocking gears in shades of blue and yellow. Overlaid on the gears is a vertical column of binary code (0s and 1s) and various mathematical symbols like plus, minus, and multiplication signs.

Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 7199:2017 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 7199:2017.

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 !

Version Française

Implants cardiovasculaires et organes artificiels - Échangeurs gaz/sang extracorporels (oxygénateurs) (ISO 7199:2016)

Kardiovaskuläre Implantate und künstliche Organe -
Blutgasauswechsler (Oxygenatoren) (ISO 7199:2016)

Cardiovascular implants and artificial organs - Blood-
gas exchangers (oxygenators) (ISO 7199:2016)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 6 novembre 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 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
Avant-propos européen	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 7199:2017) a été élaboré par le Comité technique ISO/TC 150 « Implants chirurgicaux » en collaboration avec le Comité technique CEN/TC 205 « Dispositifs médicaux non-actifs » dont le secrétariat est tenu par DIN.

La présente Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en juillet 2017 et les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en juillet 2017.

L'attention est attirée 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 l'identification de ces droits de propriété en tout ou partie.

Le présent document remplace l'EN ISO 7199:2014.

Ce 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 Directive UE.

Pour la relation avec la Directive 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, Serbie, 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 — 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
ISO 10993-1	EN ISO 10993-1:2009	ISO 10993-1:2009
ISO 10993-4	EN ISO 10993-4:2009	ISO 10993-4:2002 et Amd 1:2006
ISO 10993-7	EN ISO 10993-7:2008 et EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	ISO 10993-7:2008 et ISO 10993-7:1/Cor 1:2009
ISO 10993-11	EN ISO 10993-11:2009	ISO 10993-11:2006
ISO 11135	EN ISO 11135:2014	ISO 11135:2014
ISO 11137-1	EN ISO 11137-1:2006 et EN ISO 11137-1:2006/A1:2013	ISO 11137-1:2006 et Amd 1:2013
ISO 11607-1	EN ISO 11607-1:2009 et EN ISO 11607-1:2009/A1:2014	ISO 11607-1:2006 et Amd 1:2014
ISO 11607-2	EN ISO 11607-2:2006 et EN ISO 11607-2:2006/A1:2014	ISO 11607-2:2006 et Amd 1:2014
ISO 15675	—	ISO 15675:2009
ISO 17665-1	EN ISO 17665-1:2006	ISO 17665-1:2006

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 7199:2016 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 7199:2017 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/023* 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 normatifs 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	4.1.1 ; 4.1.2 ; 5.2 ; 5.2.1 ; 5.2.2 ; 5.3 ; 5.3.1 ; 5.3.1.1 ; 5.3.1.2 ; 5.3.2 ; 5.3.2.1 ; 5.3.2.2 ; 6.2.1 d) ; 6.2.2 d) ; 6.3 u) 1)	Les paragraphes 4.1.1 et 4.1.2 traitent des prescriptions incombant aux fabricants en matière d'assurance de la stérilité, de l'apyrogénicité et de la biocompatibilité des produits. Les paragraphes 5.2 et 5.3 et les subdivisions associées traitent des essais de conformité destinés à vérifier que les produits sont stériles, apyrogènes et biocompatibles. Les paragraphes 6.2.1, 6.2.2 et 6.3 et les subdivisions associées traitent de l'étiquetage à inclure dans la documentation du fabricant, qui atteste des prescriptions ci-dessus, et qui doit figurer sur l'emballage unitaire, l'emballage d'expédition et dans les documents d'accompagnement, « instructions d'utilisation » comprises.

Exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE	Article(s)/paragraphe(s) de la présente EN	Remarques/Notes
7.3	4.3.6 ; 4.3.6.1 ; 4.3.6.2 ; 5.2 ; 5.2.1 ; 5.2.2 ; 5.4.3 ; 5.4.3.1 ; 5.4.3.2	Le paragraphe 4.3.6 et les subdivisions associées traitent des dommages subis par les cellules sanguines lorsque le produit est utilisé pour son objectif prévu. Le paragraphe 5.2 et les subdivisions associées traitent des caractéristiques biologiques et de la conformité dans le cadre des opérations de vérification de la stérilité, de l'apyrogénicité et de la biocompatibilité menées par les fabricants. Le paragraphe 5.4.3 et les subdivisions associées décrivent les paramètres d'essai utilisés pour documenter les dommages subis par les cellules sanguines. La seconde partie de l'exigence essentielle 7.3 relative aux médicaments n'est pas traitée.
7.5	4.2.1 ; 4.2.2 ; 4.2.4	Les paragraphes 4.2.1 et 4.2.2 traitent du fait de réduire autant que possible le risque de fuites via la prescription stipulant que les circuits sanguins (par exemple (l'oxygénateur, l'échangeur thermique) ne doivent pas présenter de fuite. Le paragraphe 4.2.4 traite de la prescription selon laquelle les raccords de branchement au circuit sanguin doivent assurer un branchement sûr et couvre aussi la réduction au minimum du risque de fuite. Seule la première phrase de l'exigence essentielle 7.5 est traitée.
8.1	4.1.1 ; 4.1.2 ; 6.2.1 d) ; 6.2.2 d) ; 6.3 u) 1)	Les paragraphes 4.1.1 et 4.1.2 prescrivent que les produits doivent être stériles, apyrogènes et biocompatibles. Les paragraphes 6.2.1, 6.2.2, et 6.3 et les alinéas associés traitent des informations relatives à la stérilisation à fournir sur l'étiquetage des unités, des emballages d'expédition et des « instructions d'utilisation » d'accompagnement. Seule la première phrase de l'exigence essentielle 8.1 est traitée.
9.1	4.2.4	Le paragraphe 4.2.4 traite des prescriptions incombant aux fabricants quant au branchement sûr des raccords des produits supplémentaires à assembler dans un système pour son usage prévu. Le paragraphe 4.2.4 traite l'exigence essentielle 9.1 pour ce qui concerne les branchements au circuit sanguin uniquement.