

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 8637-2:2018

Systèmes extracorporels pour la purification du sang - Partie 2: Circuit sanguin extracorporel pour les hémodialyseurs, les hémodiafiltres et

Extracorporeal systems for blood
purification - Part 2: Extracorporeal
blood circuit for haemodialysers,
haemodiafilters and haemofilters (ISO

Extrakorporale Systeme zur
Blutreinigung - Teil 2: Extrakorporaler
Blutkreislauf bei Hämodialysatoren,
Hämodiafiltern und Hämofiltern (ISO

08/2018



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 8637-2:2018 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 8637-2:2018.

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 8637-2:2018

NORME EUROPÉENNE **EN ISO 8637-2**

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

Août 2018

ICS 11.040.40

Remplace EN ISO 8638:2014

Version Française

**Systèmes extracorporels pour la purification du sang -
Partie 2: Circuit sanguin extracorporel pour les
hémodialyseurs, les hémodiafiltres et les hémofiltres (ISO
8637-2:2018)**

Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale
Systeme - Teil 2: Extrakorporaler Blutkreislauf bei
Hämodialysatoren, Hämodiafiltern und Hämofiltern
(ISO 8637-2:2018)

Extracorporeal systems for blood purification - Part 2:
Extracorporeal blood circuit for haemodialysers,
haemodiafilters and haemofilters (ISO 8637-2:2018)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 17 juin 2018.

Cette norme européenne a été corrigée et rééditée par le Centre de gestion du CEN-CENELEC le 26 septembre 2018.

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: Rue de la Science 23, B-1040 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]	4

Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 8637-2:2018) 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 février 2019 et les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en août 2021.

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 responsable de l'identification de tels ou tels brevets.

Ce document remplace l'EN ISO 8638:2014.

Ce document a été préparé dans le cadre d'un mandat confié au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Échange et couvre les exigences essentielles de(s) Directives UE.

Pour la relation avec la (les) (des) 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, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 8637-2:2018 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 8637-2:2018 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 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] (1 sur 4)**

Exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE	Articles/paragraphes de la présente Norme européenne	Remarques/Notes
7.1	4.1, 4.2, 4.3, 5.2, 5.3, 5.4	
7.2	4.1, 4.2, 4.3, 5.2, 5.3, 5.4	Les paragraphes 4.1 et 5.2 couvrent l'exigence essentielle 7.2 en rapport avec la sécurité biologique uniquement. Les paragraphes 4.2 et 5.3 couvrent l'exigence essentielle 7.2 en rapport avec la stérilité uniquement. Les paragraphes 4.3 et 5.4 couvrent l'exigence essentielle 7.2 en rapport avec l'apyrogénicité uniquement.
7.3		Non applicable
7.4		Non applicable

Tableau ZA.1 — Correspondance entre la présente Norme européenne et l'Annexe I de la Directive 93/42/CEE [JO L 169] (2 sur 4)

Exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE	Articles/paragraphes de la présente Norme européenne	Remarques/Notes
7.5	5.2, 5.5	Le paragraphe 5.2 couvre l'exigence essentielle 7.5 en rapport avec la sécurité biologique uniquement.
7.6		Non applicable
8.1	4.1, 4.2, 4.3, 5.2, 5.3, 5.4	Les paragraphes 4.1 et 5.2 couvrent l'exigence essentielle 8.1 en rapport avec la sécurité biologique uniquement. Les paragraphes 4.2 et 5.3 couvrent l'exigence essentielle 8.1 en rapport avec la stérilité uniquement. Les paragraphes 4.3 et 5.4 couvrent l'exigence essentielle 8.1 en rapport avec l'apyrogénicité uniquement.
8.2		Non applicable
8.3	6.2h	
8.4	5.3, 5.4	
8.5		Non applicable
8.6		Non applicable
8.7		Non applicable
9.1	6.4	L'exigence essentielle 9.1 est couverte par le paragraphe 6.4, mais uniquement en ce qui concerne la fourniture des informations spécifiées dans la norme.
9.2		Non applicable
9.3		Non applicable
10		Non applicable
11		Non applicable
12		Non applicable
13.1	6.1, 6.2, 6.3, 6.4	L'exigence essentielle 13.1 est couverte par le paragraphe 6.1, mais uniquement en ce qui concerne l'étiquetage figurant sur le dispositif et uniquement lorsqu'il s'agit de: - des marquages rouge et bleu aux extrémités des raccords patient; - des marquages de niveau de la chambre de capture d'air, le cas échéant. L'exigence essentielle 13.1 est couverte par le paragraphe 6.2, mais uniquement en ce qui concerne l'étiquetage du conteneur unitaire et uniquement lorsqu'il s'agit des informations spécifiées dans la norme. L'exigence essentielle 13.1 est couverte par le paragraphe 6.3, mais uniquement en ce qui concerne l'étiquetage du conteneur externe et uniquement lorsqu'il s'agit des informations spécifiées dans la norme.

Tableau ZA.1 — Correspondance entre la présente Norme européenne et l'Annexe I de la Directive 93/42/CEE [JO L 169] (3 sur 4)

Exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE	Articles/paragraphes de la présente Norme européenne	Remarques/Notes
13.2	6.1c à i, 6.2, 6.3, 6.4	
13.3a	6.2a	Paragraphe 6.2a, exigence essentielle 13.3a s'agissant du fabricant uniquement et uniquement en ce qui concerne l'étiquetage du conteneur unitaire.
13.3b	6.2b, 6.2c, 6.2d, 6.2k	Les paragraphes 6.2a, 6.2b, 6.2c et 6.2k couvrent l'exigence essentielle 13.3b s'agissant de l'étiquetage du conteneur unitaire.
13.3c	6.2e	Le paragraphe 6.2e couvre l'exigence essentielle 13.3c s'agissant de l'étiquetage du conteneur unitaire uniquement.
13.3d	6.2, 6.3, 6.4	Le paragraphe 6.2d couvre l'exigence essentielle 13.3d s'agissant de l'étiquetage du conteneur unitaire uniquement et uniquement si le numéro de lot est précédé du mot « LOT » (ou du symbole harmonisé).
13.3e	6.2, 6.3	Le paragraphe 6.2f couvre l'exigence essentielle 13.3e s'agissant de l'étiquetage du conteneur unitaire uniquement et uniquement si la date de péremption est exprimée au format année et mois.
13.3f	6.2, 6.3, 6.4	Le paragraphe 6.2g couvre l'exigence essentielle 13.3f s'agissant de l'étiquetage du conteneur unitaire uniquement.
13.3g		Non applicable
13.3h		Non applicable
13.3i	6.3	Le paragraphe 6.3h couvre l'exigence essentielle 13.3i s'agissant de l'étiquetage du conteneur externe uniquement.
13.3j	6.2, 6.4	Paragraphe 6.2, exigence essentielle 13.3j, mais uniquement en ce qui concerne l'étiquetage du conteneur unitaire et uniquement dans le cadre défini dans la norme.
13.3k	6.4	
13.3l		Non applicable
13.3m	6.2, 6.3	Le paragraphe 6.2i couvre l'exigence essentielle 13.3m mais uniquement en ce qui concerne l'étiquetage du conteneur unitaire.
13.3n		Non applicable
13.4	6.4	
13.5		Non applicable
13.6a	6.4	Le paragraphe 6.4 couvre l'exigence essentielle 13.6a s'agissant de tous les paragraphes pertinents de 13.3 à l'exception des points g, h et i.