



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

ILNAS-EN ISO 81060-2:2019

Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 2: Investigation clinique pour type ponctuel à mesurage automatique (ISO 81060-2:2018)

Non-invasive sphygmomanometers - Part
2: Clinical investigation of intermittent
automated measurement type (ISO
81060-2:2018)

Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil
2: Klinische Prüfung der
intermittierenden automatisierten
Bauart (ISO 81060-2:2018)



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 81060-2:2019 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 81060-2:2019.

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 81060-2:2019

NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

EN ISO 81060-2

Novembre 2019

ICS 11.040.10

Remplace l' EN ISO 81060-2:2014

Version Française

**Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 2: Investigation
clinique pour type ponctuel à mesurage automatique (ISO
81060-2:2018)**

Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 2: Klinische
Prüfung der intermittierenden automatisierten Bauart
(ISO 81060-2:2018)

Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical
investigation of intermittent automated measurement
type (ISO 81060-2:2018)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 20 novembre 2019.

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, 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 Macédoine du Nord, 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 européenne 93/42/CEE [J0 L 169]	5

Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 81060-2:2019) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 121 "Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire" 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 mai 2020 et les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en novembre 2022.

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 ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Le présent document annule et remplace l'EN ISO 81060-2:2014.

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 ou des Directives européennes.

Pour la relation avec la ou les Directives européennes, voir l'Annexe ZA, informative, qui fait partie intégrante du présent document.

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 (y compris les éventuels amendements) 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 ou à la version datée de ladite norme ISO, telle qu'indiquée ci-dessous, y compris l'avant-propos et les Annexes ZZ.

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 – Correspondances entre les références normatives et les normes EN et ISO/IEC datées

Références normatives mentionnées dans l'Article 2	Norme équivalente datée	
	EN	ISO/IEC
ISO 14155:2011	EN ISO 14155:2011	ISO 14155:2011
ISO 14971:2007	EN ISO 14971:2012	ISO 14971:2007
ISO 16142-1:2016	–	ISO 16142-1:2016
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012	EN 60601-1:2006 +AMD1:2013 +AMD12:2014	IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012
IEC 60601-1-11:2015	EN 60601-1-11:2015	IEC 60601-1-11:2015
IEC 60601-2-34:2011	EN 60601-2-34:2014	IEC 60601-2-34:2011
IEC 80601-2-30:2018	EN 80601-2-30:2019	IEC 80601-2-30:2018
ISO 81060-1:2007	EN ISO 81060-1:2012	ISO 81060-1:2007

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, 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 Macédoine du Nord, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 81060-2:2018 a été approuvé par le CEN en tant que EN ISO 81060-2:2019 sans aucune modification.

Annexe ZA (informative)

Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles concernées de la Directive européenne 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 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 « dans toute la mesure du 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 Norme européenne	Remarques/Notes
10.1	4, 5 et 6	Seules les caractéristiques de performance ayant trait au mesurage (exactitude) ainsi que les méthodes de mesure correspondantes sont couvertes.
13.6 a) j)	5.1.6 e), 6.2.1 d) 2), 6.2.2 a), 6.2.7, 7 h) et 7 i)	Points couverts uniquement eu égard à certains avertissements supplémentaires contenus dans les paragraphes indiqués, concernant ce qui suit : – définition d'une population spéciale de patients ; – l'efficacité n'a pas été établie en présence d'éventuelles dysrythmies visées par les critères d'exclusion, dans certains cas ; – indication du site artériel de référence ; – divulgation de la méthode utilisée pour déterminer et vérifier la pression artérielle moyenne ; – aptitude à l'utilisation sur des patientes enceintes (y compris celles présentant un syndrome pré-éclamptique), dans certains cas ; – l'efficacité n'a pas été établie sur les patientes enceintes (y compris celles présentant un syndrome pré-éclamptique), dans certains cas ;
Annexe X, 2.3.1 à 2.3.3	5, 6 et 7	Points couverts uniquement eu égard à la réalisation des investigations cliniques avec : – des sphygmomanomètres de référence auscultatoires ; – un appareil de surveillance de la pression artérielle de référence invasive ; et – sur les populations de patientes enceintes, dans certains cas.

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.