

# ILNAS

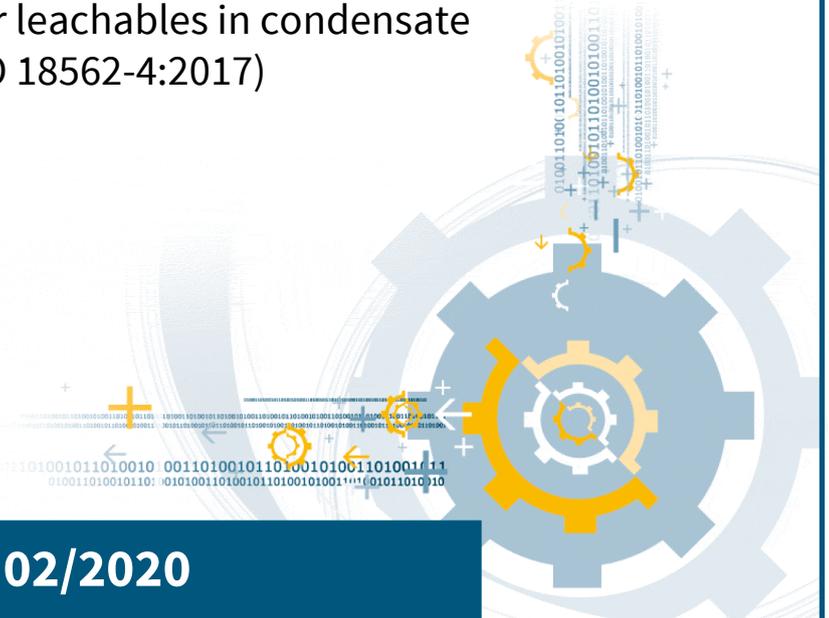
Institut luxembourgeois de la normalisation  
de l'accréditation, de la sécurité et qualité  
des produits et services

## ILNAS-EN ISO 18562-4:2020

### **Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé - Partie 4: Essais concernant les substances**

Beurteilung der Biokompatibilität der  
Atemgaswege bei medizinischen  
Anwendungen - Teil 4: Prüfungen für  
herauslösbare Substanzen in

Biocompatibility evaluation of breathing  
gas pathways in healthcare applications -  
Part 4: Tests for leachables in condensate  
(ISO 18562-4:2017)



## Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 18562-4:2020 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 18562-4:2020.

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 18562-4:2020

NORME EUROPÉENNE **EN ISO 18562-4**

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

Février 2020

---

ICS 11.040.10

Version Française

**Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz  
respiratoires dans les applications de soins de santé -  
Partie 4: Essais concernant les substances relargables dans  
le condensat (ISO 18562-4:2017)**

Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege  
bei medizinischen Anwendungen - Teil 4: Prüfungen  
für herauslösbare Substanzen in Kondensaten (ISO  
18562-4:2017)

Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways  
in healthcare applications - Part 4: Tests for leachables  
in condensate (ISO 18562-4:2017)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 11 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**

ILNAS-EN ISO 18562-4:2020 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

## Avant-propos européen

Le texte de l'ISO 18562-4:2017 a été élaboré par le Comité technique ISO/TC 121 «Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire» de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et a été repris comme EN ISO 18562-4:2020 par le Comité technique CEN/TC 215 «Équipement respiratoire et anesthésique» dont le secrétariat est tenu par BSI.

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 août 2020 et les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en août 2020.

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.

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 18562-4:2017 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 18562-4:2020 sans aucune modification.

---

---

**Évaluation de la biocompatibilité des  
voies de gaz respiratoires dans les  
applications de soins de santé —**

**Partie 4:  
Essais concernant les substances  
relargables dans le condensat**

*Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare  
applications —*

*Part 4: Tests for leachables in condensate*



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2017, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401  
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland  
Tel. +41 22 749 01 11  
Fax +41 22 749 09 47  
copyright@iso.org  
www.iso.org