

# ILNAS

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

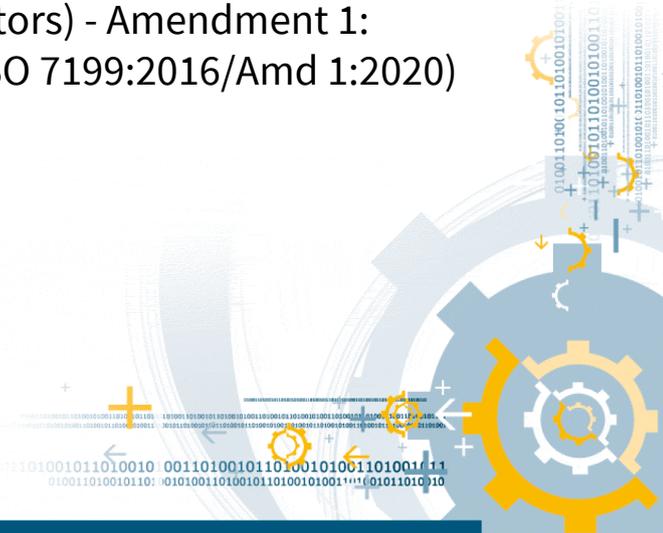
## ILNAS-EN ISO 7199:2017/A1:2020

### **Implants cardiovasculaires et organes artificiels - Échangeurs gaz/sang extracorporels (oxygénateurs) - Amendement 1 (ISO 7199:2016/Amd**

Kardiovaskuläre Implantate und  
künstliche Organe - Blut-Gas-  
Austauscher (Oxygenatoren) - Änderung  
1: Anschlüsse (ISO 7199:2016/Amd

Cardiovascular implants and artificial  
organs - Blood-gas exchangers  
(oxygenators) - Amendment 1:  
Connectors (ISO 7199:2016/Amd 1:2020)

04/2020



## Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 7199:2017/A1:2020 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 7199:2017/A1:2020.

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 7199:2017/A1:2020

**NORME EUROPÉENNE** **EN ISO 7199:2017/A1**  
**EUROPÄISCHE NORM**  
**EUROPEAN STANDARD**

Avril 2020

---

ICS 11.040.40

Version Française

**Implants cardiovasculaires et organes artificiels -  
Échangeurs gaz/sang extracorporels (oxygénateurs) -  
Amendement 1 (ISO 7199:2016/Amd 1:2020)**

Kardiovaskuläre Implantate und künstliche Organe -  
Blut-Gas-Austauscher (Oxygenatoren) - Änderung 1:  
Anschlüsse (ISO 7199:2016/Amd 1:2020)

Cardiovascular implants and artificial organs - Blood-  
gas exchangers (oxygenators) - Amendment 1:  
Connectors (ISO 7199:2016/Amd 1:2020)

Le présent amendement A1 modifie la Norme européenne EN ISO 7199:2017. Il a été adopté par le CEN le 4 mars 2020.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles l'amendement doit être inclus, sans modification, dans la norme nationale correspondante. 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.

Le présent amendement 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
-----------------------------	---

## Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 7199:2017/A1:2020) 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 octobre 2020 et les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en octobre 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 7199:2016/Amd 1:2020 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 7199:2017/A1:2020 sans aucune modification.

Troisième édition  
2016-11-15

**AMENDEMENT 1**  
2020-03

---

---

**Implants cardiovasculaires et organes  
artificiels — Échangeurs gaz/sang  
extracorporels (oxygénateurs)**

**AMENDEMENT 1: Raccords**

*Cardiovascular implants and artificial organs — Blood-gas  
exchangers (oxygenators)*

*AMENDMENT 1: Connectors*



Numéro de référence  
ISO 7199:2016/Amd.1:2020(F)

© ISO 2020



## DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8  
CH-1214 Vernier, Genève  
Tél.: +41 22 749 01 11  
Fax: +41 22 749 09 47  
E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse