

# ILNAS

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

## ILNAS-EN ISO 8536-15:2022

### **Matériel de perfusion à usage médical - Partie 15: Perfuseurs photoprotecteurs à usage unique (ISO 8536-15:2022)**

Infusion equipment for medical use - Part  
15: Light-protective infusion sets for  
single use (ISO 8536-15:2022)

Infusionsgeräte zur medizinischen  
Verwendung - Teil 15: Lichtbeständige  
Infusionsgeräte zur einmaligen  
Verwendung (ISO 8536-15:2022)

03/2022



## Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 8536-15:2022 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 8536-15:2022.

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 8536-15:2022

NORME EUROPÉENNE **EN ISO 8536-15**

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

Mars 2022

---

ICS 11.040.20

Version Française

**Matériel de perfusion à usage médical - Partie 15:  
Perfuseurs photoprotecteurs à usage unique (ISO 8536-  
15:2022)**

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil  
15: Lichtbeständige Infusionsgeräte zur einmaligen  
Verwendung (ISO 8536-15:2022)

Infusion equipment for medical use - Part 15: Light-  
protective infusion sets for single use (ISO 8536-  
15:2022)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 21 février 2022.

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
-----------------------------	---

## Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 8536-15:2022) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 76 « Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection et appareils destinés au traitement du sang à usage médical et pharmaceutique » 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 septembre 2022 et les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en septembre 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 et/ou le CENELEC ne sauraient être tenus pour responsables de l'identification de ces droits de propriété en tout ou partie.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information et toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve sur le site web du CEN.

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 8536-15:2022 a été approuvé par le CEN en tant que EN ISO 8536-15:2022 sans aucune modification.

---

---

**Matériel de perfusion à usage  
médical —**

**Partie 15:  
Perfuseurs photoprotecteurs à usage  
unique**

*Infusion equipment for medical use —*

*Part 15: Light-protective infusion sets for single use*



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2022

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  
E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse