

# ILNAS

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

## ILNAS-EN ISO 11608-2:2022

### **Systemes d'injection à aiguille pour usage médical - Exigences et méthodes d'essai - Partie 2: Aiguilles à deux extrémités pour stylos-injecteurs (ISO**

Needle-based injection systems for  
medical use - Requirements and test  
methods - Part 2: Double-ended pen  
needles (ISO 11608-2:2022)

Kanülenbasierte Injektionssysteme zur  
medizinischen Verwendung -  
Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2:  
Kanülen mit beidseitigem Anschliff (ISO

05/2022



## Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 11608-2:2022 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 11608-2:2022.

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 11608-2:2022  
NORME EUROPÉENNE **EN ISO 11608-2**  
EUROPÄISCHE NORM  
EUROPEAN STANDARD  
Mai 2022

ICS 11.040.25

Remplace l' EN ISO 11608-2:2012

Version Française

**Systemes d'injection à aiguille pour usage médical -  
Exigences et méthodes d'essai - Partie 2: Aiguilles à deux  
extrémités pour stylos-injecteurs (ISO 1608-2:2022)**

Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen  
Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil  
2: Kanülen mit beidseitigem Anschliff (ISO 11608-  
2:2022)

Needle-based injection systems for medical use -  
Requirements and test methods - Part 2: Double-ended  
pen needles (ISO 11608-2:2022)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 2 janvier 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 11608-2:2022) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 84 « Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters » 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 novembre 2022 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 et/ou le CENELEC ne sauraient être tenus pour responsables de l'identification de ces droits de propriété en tout ou partie.

Ce document remplace l'EN ISO 11608-2:2012.

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 11608-2:2022 a été approuvé par le CEN en tant que EN ISO 11608-2:2022 sans aucune modification.

---

---

**Systèmes d'injection à aiguille  
pour usage médical — Exigences et  
méthodes d'essai —**

**Partie 2:  
Aiguilles à deux extrémités pour  
stylos-injecteurs**

*Needle-based injection systems for medical use — Requirements and  
test methods —*

*Part 2: Double-ended pen needles*



**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

# Sommaire

	Page
<b>Avant-propos</b> .....	<b>v</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>vii</b>
<b>1 Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions</b> .....	<b>2</b>
<b>4 Symboles</b> .....	<b>4</b>
<b>5 Exigences</b> .....	<b>4</b>
5.1 Exigences relatives au tube de l'aiguille .....	4
5.1.1 Généralités .....	4
5.1.2 Matériaux des tubes d'aiguille .....	4
5.1.3 Caractéristiques des tubes .....	4
5.2 Exigences des aiguilles à deux extrémités pour stylos-injecteurs .....	5
5.2.1 Généralités .....	5
5.2.2 Biocompatibilité .....	5
5.2.3 Dimensions de l'ensemble de l'aiguille à deux extrémités pour stylo- injecteur .....	5
5.2.4 Biseaux de l'aiguille .....	5
5.2.5 Absence de défauts .....	6
5.2.6 Débit à travers l'aiguille .....	6
5.2.7 Liaison du tube de l'aiguille avec l'embase .....	7
5.2.8 Décalage du point de mesure à l'extrémité patient .....	8
5.2.9 Facilité d'assemblage .....	8
5.2.10 Stérilité .....	8
5.2.11 Pyrogénicité .....	8
5.3 Compatibilité fonctionnelle avec les NIS .....	9
5.3.1 Généralités .....	9
5.3.2 Injection de la dose .....	9
5.3.3 Couple de desserrage de l'aiguille .....	10
<b>6 Échantillonnage</b> .....	<b>11</b>
<b>7 Préconditionnement des aiguilles</b> .....	<b>14</b>
7.1 Préconditionnement en atmosphère de chaleur sèche, stockage au froid et chaleur humide .....	14
7.2 Préconditionnement en atmosphère cyclique .....	14
<b>8 Atmosphère normale et appareillage d'essai</b> .....	<b>14</b>
8.1 Atmosphère normale d'essai .....	14
8.2 Gabarit d'essai .....	14
8.3 Appareillage d'essai .....	15
<b>9 Méthodes d'essai</b> .....	<b>15</b>
9.1 Liaison du tube de l'aiguille avec l'embase .....	15
9.2 Détermination du décalage du point de mesure à l'extrémité patient .....	15
9.3 Facilité d'assemblage .....	16
9.4 Compatibilité fonctionnelle avec les NIS .....	16
9.4.1 Exigences de quantité d'échantillon .....	16
9.4.2 Modes opératoires d'essai de délivrance de la dose .....	17
9.4.3 Modes opératoires d'essai du couple de desserrage de l'embase de l'aiguille .....	18
<b>10 Emballage</b> .....	<b>18</b>
<b>11 Informations fournies avec l'aiguille ou les aiguilles</b> .....	<b>18</b>
11.1 Généralités .....	18
11.2 Marquage .....	19
11.2.1 Marquage sur l'emballage unitaire .....	19