

# ILNAS

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

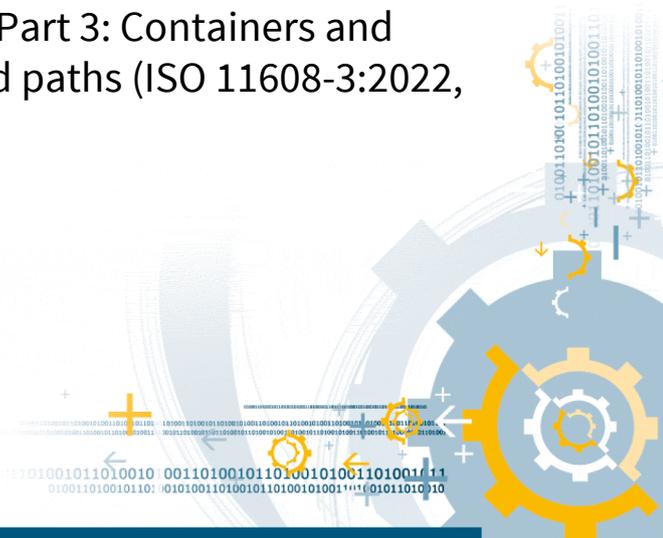
## ILNAS-EN ISO 11608-3:2022

### **Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical - Exigences et méthodes d'essai - Partie 3: Conteneurs et chemins de fluide intégrés (ISO**

Kanülenbasierte Injektionssysteme zur  
medizinischen Verwendung -  
Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 3:  
Behälter und integrierte

Needle-based injection systems for  
medical use - Requirements and test  
methods - Part 3: Containers and  
integrated fluid paths (ISO 11608-3:2022,

05/2022



## Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 11608-3:2022 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 11608-3:2022.

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 11608-3:2022

NORME EUROPÉENNE **EN ISO 11608-3**

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

Mai 2022

ICS 11.040.25

Remplace l' EN ISO 11608-3:2012

Version Française

**Systemes d'injection à aiguille pour usage médical -  
Exigences et méthodes d'essai - Partie 3: Conteneurs et  
chemins de fluide intégrés (ISO 11608-3:2022, Version  
corrigée 2023-01)**

Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen  
Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil  
3: Behälter und integrierte Flüssigkeitsbahnen (ISO  
11608-3:2022, korrigierte Fassung 2023-01)

Needle-based injection systems for medical use -  
Requirements and test methods - Part 3: Containers  
and integrated fluid paths (ISO 11608-3:2022,  
Corrected version 2023-01)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 2 janvier 2022.

Cette norme européenne a été corrigée et rééditée par le Centre de gestion du CEN-CENELEC le 18 Janvier 2023.

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 11608-3:2022) 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 11608-3:2012.

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 11608-3:2022, Version corrigée 2023-01 a été approuvé par le CEN en tant que EN ISO 11608-3:2022 sans aucune modification.

Troisième édition  
2022-04

Version corrigée  
2023-01

---

---

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

### **Partie 3: Conteneurs et chemins de fluide intégrés**

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

*Part 3: Containers and integrated fluid paths*



Numéro de référence  
ISO 11608-3:2022(F)

© ISO 2022

**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>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>v</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 Exigences</b> .....	<b>3</b>
4.1 Généralités .....	3
4.2 Intégrité du conteneur .....	4
4.2.1 Intégrité de la fermeture du conteneur (CCI) .....	4
4.2.2 Étanchéité — Toutes les cartouches multidoses ou réservoirs avec disques .....	4
4.2.3 Fragmentation (fragmentation du disque) – cartouches ou réservoirs avec disques .....	4
4.3 Exigences relatives aux canules (en tant que partie du chemin de fluide) .....	5
4.3.1 Aiguilles rigides .....	5
4.3.2 Canules souples .....	5
4.4 Raccordements de lignes de fluide .....	5
4.5 Compatibilité du produit médical .....	6
4.5.1 Généralités .....	6
4.5.2 Compatibilité du produit médical avec les matériaux des réservoirs et du chemin de fluide intégré .....	6
4.5.3 Matières particulières des réservoirs et du chemin de fluide intégré .....	6
4.5.4 Pyrogénicité du réservoir et du chemin de fluide .....	7
4.5.5 Relargables de réservoir et de chemin de fluide intégré .....	7
4.5.6 Stérilisation du réservoir et/ou du chemin de fluide intégré .....	8
4.6 Fuite du produit médical .....	8
<b>5 Méthodes d'essai</b> .....	<b>9</b>
5.1 Étanchéité pour cartouches multidoses ou réservoirs .....	9
5.2 Fragmentation (fragmentation du disque) – cartouches ou réservoirs .....	9
5.3 Particules non visibles .....	10
5.4 Particules visibles .....	10
<b>6 Informations fournies avec le conteneur</b> .....	<b>11</b>
6.1 Généralités .....	11
6.2 Marquage sur l'emballage unitaire .....	11
<b>Annexe A (informative) Références de compatibilité des produits médicaux — Exigences, recommandations, normes ou recueils</b> .....	<b>12</b>
<b>Annexe B (informative) Références historiques aux éditions précédentes</b> .....	<b>15</b>
<b>Annexe C (informative) Support théorique pour exigences d'étanchéité</b> .....	<b>18</b>
<b>Annexe D (informative) Relargables de réservoir et de chemins de fluide intégrés</b> .....	<b>21</b>
<b>Annexe E (informative) Compatibilité du produit médical</b> .....	<b>23</b>
<b>Annexe F (informative) Conditionnement primaire comparé au réservoir et au chemin de fluide</b> .....	<b>25</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>28</b>