



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

ILNAS-EN ISO 81060-2:2019/ A2:2024

Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 2: Investigation clinique pour type ponctuel à mesurage automatique - Amendment 2 (ISO

Non-invasive sphygmomanometers - Part
2: Clinical investigation of intermittent
automated measurement type -
Amendment 2 (ISO 81060-2:2018/Amd

Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil
2: Klinische Prüfung der
intermittierenden automatisierten
Bauart - Änderung 2 (ISO 81060-2:2018/

04/2024



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 81060-2:2019/A2:2024 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 81060-2:2019/A2:2024.

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 81060-2:2019/A2:2024

NORME EUROPÉENNE **EN ISO 81060-2:2019/A2**

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

Avril 2024

ICS 11.040.10

Version Française

**Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 2: Investigation
clinique pour type ponctuel à mesurage automatique -
Amendment 2 (ISO 81060-2:2018/Amd 2:2024)**

Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 2: Klinische
Prüfung der intermittierenden automatisierten Bauart
- Änderung 2 (ISO 81060-2:2018/Amd 2:2024)

Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical
investigation of intermittent automated measurement
type - Amendment 2 (ISO 81060-2:2018/Amd 2:2024)

Le présent amendement A2 modifie la Norme européenne EN ISO 81060-2:2019. Il a été adopté par le CEN le 26 février 2024.

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 81060-2:2019/A2:2024) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 121 « Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire » en collaboration avec le Comité Technique CEN/TC 205 « Dispositifs médicaux non-actifs » dont le secrétariat est tenu par DIN.

Cet amendement à la Norme européenne EN ISO 81060-2:2019 devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en octobre 2024 et les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en octobre 2024.

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 81060-2:2018/Amd 2:2024 a été approuvé par le CEN en tant que EN ISO 81060-2:2019/A2:2024 sans aucune modification.