

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 17510-2:2007

Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil - Partie 2: Masques et accessoires d'application (ISO 17510-2:2007)

Schlafapnoe-Atemtherapie - Teil 2:
Masken und Anwendungszubehör (ISO
17510-2:2007)

Sleep apnoea breathing therapy - Part 2:
Masks and application accessories (ISO
17510-2:2007)

10/2007

A decorative graphic in the bottom right corner featuring several interlocking gears in shades of blue and yellow. Overlaid on the gears is a vertical column of binary code (0s and 1s) and various mathematical symbols like plus, minus, and multiplication signs.

Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 17510-2:2007 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 17510-2:2007.

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 17510-2:2007
NORME EUROPÉENNE **EN ISO 17510-2**
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

Octobre 2007

ICS 11.040.10

Remplace EN ISO 17510-2:2003

Version Française

**Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil - Partie 2: Masques
et accessoires d'application (ISO 17510-2:2007)**

Schlafapnoe-Atemtherapie - Teil 2: Masken und
Anwendungszubehör (ISO 17510-2:2007)

Sleep apnoea breathing therapy - Part 2: Masks and
application accessories (ISO 17510-2:2007)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 30 septembre 2007.

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 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, 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, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

Centre de Gestion: rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

Sommaire

Page

Avant-propos.....	3
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme internationale et les exigences essentielles de la Directive UE 93/42/CEE	4

Avant-propos

Le présent document (EN ISO 17510-2:2007) 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 215 "Équipement respiratoire et anesthésique", dont le secrétariat est tenu par BSI.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en avril 2008, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en avril 2008.

Le présent document remplace l'EN ISO 17510-2:2003.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Echange et vient à l'appui des exigences essentielles de la (de) Directive(s) CE.

Pour la relation avec la (les) Directive(s) CE, voir l'annexe ZA, informative, qui fait partie intégrante du présent document.

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, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 17510-2:2007 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 17510-2:2007 sans aucune modification.

Annexe ZA (informative)

Relation entre la présente Norme internationale et les exigences essentielles de la Directive UE 93/42/CEE

Le présent Document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission européenne et l'Association Européenne de Libre Échange afin d'offrir un moyen de se conformer aux exigences essentielles de la Directive Nouvelle approche du Conseil 93/42/CEE du 14 juin 1993 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux (Directive Dispositifs médicaux).

Une fois le présent document cité au Journal officiel des Communautés européennes (JOCE) au titre de ladite Directive et dès sa reprise en norme nationale dans au moins un Etat membre, la conformité aux articles du présent document indiqués dans le Tableau ZA.1 confère, dans les limites du domaine d'application du présent document, présomption de conformité aux exigences essentielles correspondantes de ladite Directive et de la réglementation AELE associée.

Tableau ZA.1 — Correspondance entre la présente Norme internationale et la Directive UE 93/42/CEE

Articles/paragraphes de la présente Norme internationale	Exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE	Remarques/Notes
Tous	1,2,3	
4	13.1, 13.6 a)	
4.1 a)	13.3 a)	
4.1 b)	13.3 b)	
4.1 c)	9.1, 13.6 b) , 13.6 c)	
4.1 d)	9.1, 13.6 b)	
4.1 e)	8.6, 13.6 h)	
4.1 f)	13.3 i)	
4.1 g)	13.3 j)	
4.1 h)	13.3 k)	
4.1 i)	13.3 b), 13.6 i)	
4.1 j)	13.6 k)	
4.1 l)	9.1, 13.6 b)	
4.1 o)	9.1, 13.6 b)	
4.1 m)	13.6 c)	
4.1 n)	13.6 n)	
4.1 q)	13.6 i)	
4.1 r), s)	13.6 d)	

4.2 a)	13.2, 13.3 d), 13.5	
4.2 b)	13.2, 13.3 e), 13.4	
4.2 c)	9.1	
4.2 d)	8.7, 13.2, 13.3 c), 13.3 m)	
4.2 e)	13.6 g)	
5	4, 7.2, 7.5, 7.6	
5.1	12.7.4	
5.2	7.1, 7.3	
5.3	9.2, 12.8.2	
5.4	7.1, 7.3, 8.1, 8.3, 8.4, 8.5	
5.5	9.2, 12.8.1, 12.8.2	
5.6	8.1	
6	12.7.2, 12.7.3	

AVERTISSEMENT — D'autres exigences et d'autres Directives CE peuvent être applicables aux produits relevant du domaine d'application de la présente norme.

**Thérapie respiratoire de l'apnée
du sommeil —**

**Partie 2:
Masques et accessoires d'application**

Sleep apnoea breathing therapy —

Part 2: Masks and application accessories