

# ILNAS

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

## ILNAS-EN ISO 11608-4:2007

### **Stylos-injecteurs à usage médical - Partie 4: Exigences et méthodes d'essai pour stylos-injecteurs électroniques et électro-mécaniques**

Pen-injectors for medical use - Part 4:  
Requirements and test methods for  
electronic and electromechanical pen-  
injectors (ISO 11608-4:2006)

Pen-Injektoren zur medizinischen  
Anwendung - Teil 4: Anforderungen an  
und Prüfverfahren für elektronische und  
elektromechanische Pen-Injektoren (ISO

08/2007



## Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 11608-4:2007 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 11608-4:2007.

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 11608-4:2007  
NORME EUROPÉENNE **EN ISO 11608-4**  
EUROPÄISCHE NORM  
EUROPEAN STANDARD  
Août 2007

---

ICS 11.040.25

Version Française

**Stylos-injecteurs à usage médical - Partie 4: Exigences et méthodes d'essai pour stylos-injecteurs électroniques et électromécaniques (ISO 11608-4:2006)**

Pen-Injektoren zur medizinischen Anwendung - Teil 4:  
Anforderungen an und Prüfverfahren für elektronische und  
elektromechanische Pen-Injektoren (ISO 11608-4:2006)

Pen-injectors for medical use - Part 4: Requirements and  
test methods for electronic and electromechanical pen-  
injectors (ISO 11608-4:2006)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 9 août 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

## Avant-propos

Le texte de l'ISO 11608-4:2006 a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 84 "Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters intravasculaires" de l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO) et a été repris comme EN ISO 11608-4:2007 par le Comité Technique CEN/TC 205 "Dispositifs médicaux non-actifs", dont le secrétariat est tenu par le DIN.

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

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 saurait [sauraient] être tenu[s] pour responsable[s] de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

ISO 11608-4 est constituée des parties suivantes rassemblées sous le titre général « Stylos-injecteurs à usage médical »:

- Partie 1 : Stylos-injecteurs - Exigences et méthodes d'essai
- Partie 2 : Aiguilles - Exigences et méthodes d'essai
- Partie 3 : Cartouches prêtes à l'emploi - Exigences et méthodes d'essai
- Partie 4 : Exigences et méthodes d'essai pour stylos-injecteurs électroniques et électromécaniques

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 11608-4:2006 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 11608-4:2007 sans aucune modification.

---

---

**Stylos-injecteurs à usage médical —**

**Partie 4:**

**Exigences et méthodes d'essai pour  
stylos-injecteurs électroniques et  
électromécaniques**

*Pen-injectors for medical use —*

*Part 4: Requirements and test methods for electronic and  
electromechanical pen-injectors*