

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 7197:2006

Implants neurochirurgicaux - Systèmes de dérivation et composants stériles, non réutilisables, pour hydrocéphalie (ISO 7197:2006)

Neurosurgical implants - Sterile, single-
use hydrocephalus shunts and
components (ISO 7197:2006)

Neurochirurgische Implantate - Sterile
Hydrozephalus-Shunts zum
Einmalgebrauch und deren Bestandteile
(ISO 7197:2006)

06/2006



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 7197:2006 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 7197:2006.

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 !

NORME EUROPÉENNE ^{ILNAS-EN ISO 7197:2006} **EN ISO 7197**
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

Juin 2006

ICS 11.040.40

Version Française

**Implants neurochirurgicaux - Systèmes de dérivation et
composants stériles, non réutilisables, pour hydrocéphalie (ISO
7197:2006)**

Neurochirurgische Implantate - Sterile Hydrozephalus-
Shunts zum Einmalgebrauch und deren Bestandteile (ISO
7197:2006)

Neurosurgical implants - Sterile, single-use hydrocephalus
shunts and components (ISO 7197:2006)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 19 mai 2006.

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 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, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, 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 présent document (EN ISO 7197:2006) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 150 "Implants chirurgicaux" en collaboration avec le Comité Technique CEN/TC 285 "Implants chirurgicaux non-actifs", dont le secrétariat est tenu par le NEN.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en décembre 2006, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en décembre 2006.

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) UE.

Pour la relation avec la (les) Directive(s) UE, 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, 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 7197:2006 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 7197:2006 sans aucune modification.

Annexe ZA (informative)

Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles des Directives UE 93/42/CEE

La présente Norme européenne a été élaborée dans le cadre d'un Mandat donné au CEN par la Commission Européenne, et vient à l'appui des exigences essentielles de la Directive nouvelle approche 93/42/CEE de 14 juin 1993 sur les dispositifs médicaux.

Une fois cette norme citée dans le Journal Officiel des Communautés Européennes sous cette directive et considérée comme norme nationale dans au moins un état membre, la conformité aux articles de la présente Norme spécifiés dans le Tableau ZA.1 doit être respectée, dans la limite du domaine d'application de la présente Norme, comme présomption de conformité avec les Exigences essentielles de cette Directive et les réglementations EFTA associées.

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

Article(s)/paragraphe(s) de la présente Norme européenne	Exigence essentielles conformes à la Directive 93/42/CEE	Remarques
Tous	1, 2, 3, 4, 5	
4.2	2	
4.3	7.1, 7.2	
4.4	7.5	
4.5	3, 4, 13.6.d)	
4.6	3, 4, 9.1	
4.7	2, 13.6.d), 13.6.e)	
4.8	4, 9.2, 12.7.1	
4.9	12.7.1	
4.10	9.1, 9.2	
4.11	12.7.1	
5.1.1	2, 4	
5.1.2	4	
5.1.3	4, 9.2	
5.2	9.1, 12.7.1	
6	13.1	
7	5, 7.2	
8.1	13	
8.2	13.6	
8.3	13.6.e)	

AVERTISSEMENT — D'autres exigences et d'autres Directives UE peuvent être applicables au(x) produit(s) relevant du domaine d'application de la présente norme.