

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 7197:2009

Implants neurochirurgicaux - Systèmes de dérivation et composants stériles, non réutilisables, pour hydrocéphalie (ISO 7197:2006, Cor 1:2007 inclus)

Neurosurgical implants - Sterile, single-
use hydrocephalus shunts and
components (ISO 7197:2006, including
Cor 1:2007)

Neurochirurgische Implantate - Sterile
Hydrozephalus-Shunts zum
Einmalgebrauch und deren Bestandteile
(ISO 7197:2006, einschließlich Cor 1:2007)

05/2009



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 7197:2009 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 7197:2009.

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 7197:2009} **EN ISO 7197**
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

Mai 2009

ICS 11.040.40

Remplace EN ISO 7197:2006

Version Française

**Implants neurochirurgicaux - Systèmes de dérivation et
composants stériles, non réutilisables, pour hydrocéphalie (ISO
7197:2006, Cor 1:2007 inclus)**

Neurochirurgische Implantate - Sterile Hydrozephalus-
Shunts zum Einmalgebrauch und deren Bestandteile (ISO
7197:2006, einschließlich Cor 1:2007)

Neurosurgical implants - Sterile, single-use hydrocephalus
shunts and components (ISO 7197:2006, including Cor
1:2007)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 19 avril 2009.

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

Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruxelles

Sommaire

Page

Avant-propos	3
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente norme européenne et les exigences essentielles de la Directive CE 93/42/CEE	4

Avant-propos

Le texte de l'ISO 7197:2006, y compris le Cor 1:2007 a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 150 "Implants chirurgicaux" de l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO) et a été repris comme EN ISO 7197:2009 par le Comité Technique CEN/TC 285 "Implants chirurgicaux non-actifs", dont le secrétariat est tenu par 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 novembre 2009, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en mars 2010.

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.

Le présent document remplace l'EN ISO 7197:2006.

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 échange et vient à l'appui des exigences essentielles de la Directive CE.

Pour la relation avec la Directive 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 7197:2006, y compris le Cor 1:2007 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 7197:2009 sans aucune modification.

Annexe ZA (informative)

Relation entre la présente norme européenne et les exigences essentielles de la Directive CE 93/42/CEE

La présente Norme européenne a été élaborée dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission européenne afin d'offrir un moyen de se conformer aux exigences essentielles de la Directive Nouvelle approche, Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

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

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

Article(s)/paragraphe(s) de la présente EN	Exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE	Remarques/Notes
Tous	1, 2, 3, 4, 5	La présente Norme européenne ne traite pas de la partie de l'exigence essentielle 1 relative au risque associé à une erreur d'utilisation.
4.2	2	
4.3	7.1, 7.2	La présente Norme européenne ne traite pas de l'exigence essentielle 7.1 relative aux recherches en biophysique ou de modélisation.
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	L'exigence essentielle 13.1 est traitée par l'EN ISO 14630.

Article(s)/paragraphe(s) de la présente EN	Exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE	Remarques/Notes
7	5, 7.2	
8.1	13	La présente Norme européenne ne traite pas de l'exigence essentielle 13.3.a) relative aux informations concernant le mandataire.
8.2	13.6	La présente Norme européenne ne traite que partiellement de l'exigence essentielle 13.3.f) : question de sécurité associée à un usage unique. La présente Norme européenne ne traite pas de l'exigence essentielle 13.6.h) relative à un usage unique. La présente Norme européenne ne traite pas de l'exigence essentielle 13.6.q).
8.3	13.6.e)	
	6.a	La présente Norme européenne ne traite pas de l'exigence essentielle 6.a).

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