

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 7886-4:2009

Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables - Partie 4: Seringues avec dispositif empêchant la réutilisation (ISO 7886-4:2006)

Sterile hypodermic syringes for single use
- Part 4: Syringes with re-use prevention
feature (ISO 7886-4:2006)

Sterile Einmalspritzen für medizinische
Zwecke - Teil 4: Spritzen mit Vorrichtung
zur Verhinderung der Wiederverwendung
(ISO 7886-4:2006)

09/2009



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 7886-4:2009 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 7886-4:2009.

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 !

ILNAS-EN ISO 7886-4:2009

NORME EUROPÉENNE **EN ISO 7886-4**

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

Septembre 2009

ICS 11.040.25

Remplace EN ISO 7886-4:2006

Version Française

**Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables - Partie 4:
Seringues avec dispositif empêchant la réutilisation (ISO 7886-4:2006)**

Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 4:
Spritzen mit Vorrichtung zur Verhinderung der
Wiederverwendung (ISO 7886-4:2006)

Sterile hypodermic syringes for single use - Part 4:
Syringes with re-use prevention feature (ISO 7886-4:2006)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 24 août 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 UE 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.....	4

Avant-propos

Le texte de l'ISO 7886-4:2006 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 7886-4:2009.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en mars 2010, 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 7886-4:2006.

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 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, 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 7886-4:2006 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 7886-4:2009 sans aucune modification.

Annexe ZA (informative)

Relation entre la présente norme européenne et les exigences essentielles de la Directive UE 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

La présente Norme européenne a été élaborée 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 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Une fois la présente norme citée au Journal officiel de l'Union européenne (JOUE) au titre de ladite Directive et dès sa reprise en norme nationale dans au moins un Etat membre, la conformité aux articles de cette norme indiqués dans le tableau ZA.1 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.1 — Correspondance entre la présente Norme européenne et la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

Article(s)/paragraphe(s) de la présente EN	Exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE	Remarques/Notes
6	1, 7.1, 7.2 – 7.5	L'exigence essentielle 7.5 n'est que partiellement traitée : la protection contre les risques engendrés par la présence de phtalates et autres substances toxiques n'est pas spécifiquement traitée.
7	1, 7.1, 7.2 – 7.5	L'exigence essentielle 7.5 n'est que partiellement traitée : la protection contre les risques engendrés par la présence de phtalates et autres substances toxiques n'est pas spécifiquement traitée.
8	1, 7.1, 7.2 – 7.5	L'exigence essentielle 7.5 n'est que partiellement traitée : la protection contre les risques engendrés par la présence de phtalates et autres substances toxiques n'est pas spécifiquement traitée.
9	1, 7.1, 7.2 – 7.5	L'exigence essentielle 7.5 n'est que partiellement traitée : la protection contre les risques engendrés par la présence de phtalates et autres substances toxiques n'est pas spécifiquement traitée.
10	10.1, 10.3	
11	1, 10.1, 10.2, 10.3	
11.1	1, 10.1, 10.2, 10.3	
11.2	1, 10.1, 10.2,	

(à suivre)