ILNAS-EN ISO 3826-3:2007 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 3826-3:2007

Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang - Partie 3: Systèmes de poches pour le sang avec accessoires intégrés (ISO

Plastics collapsible containers for human blood and blood components - Part 3: Blood bag systems with integrated features (ISO 3826-3:2006)

Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 3: Blutbeutelsysteme mit integrierten Merkmalen (ISO 3826-3:2006)

12/2007

Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 3826-3:2007 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 3826-3:2007.

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

ILNAS-EN ISO 3826-3:2007 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

EN ISO 3826-3

Décembre 2007

ICS 11.040.20

Version Française

Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang - Partie 3: Systèmes de poches pour le sang avec accessoires intégrés (ISO 3826-3:2006)

Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 3: Blutbeutelsysteme mit integrierten Merkmalen (ISO 3826-3:2006)

Plastics collapsible containers for human blood and blood components - Part 3: Blood bag systems with integrated features (ISO 3826-3:2006)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 19 novembre 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

© 2007 CEN Tous droits d'exploitation sous quelque forme et de quelque manière que ce soit réservés dans le monde entier aux membres nationaux du CEN.

ILNAS-EN ISO 3826-3:2007 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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 Dispositifs médicaux** **4**

ILNAS-EN ISO 3826-3:2007 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Avant-propos

Le texte de l'ISO 3826-3:2006 a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 76 « Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection à usage médical et pharmaceutique » de l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO) et a été repris comme EN ISO 3826-3:2007 par le Comité Technique CEN/TC 205 « Dispositifs médicaux 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 juin 2008, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en juin 2008.

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 UE 93/42/CEE.

Pour la relation avec la Directive UE 93/42/CEE, 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 3826-3:2006 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 3826-3:2007 sans aucune modification.

ILNAS-EN ISO 3826-3:2007 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Annexe ZA
(Informative)

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

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 93/42/CEE 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 normatifs de cette norme confère, dans les limites du domaine d'application de la norme, présomption de conformité aux exigences essentielles applicables de ladite Directive et de la réglementation AELE associée.

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.

ILNAS-EN ISO 3826-3:2007 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop