



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

ILNAS-EN ISO 18778:2005

Matériel respiratoire - Moniteurs pour enfants - Exigences particulières (ISO 18778:2005)

Respiratory equipment - Infant monitors
- Particular requirements (ISO
18778:2005)

Beatmungsgeräte - Überwachungsgeräte
für Kleinkinder - Besondere
Anforderungen (ISO 18778:2005)

02/2005



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 18778:2005 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 18778:2005.

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 18778:2005} **EN ISO 18778**
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

Février 2005

ICS 11.040.10

Version Française

**Matériel respiratoire - Moniteurs pour enfants - Exigences
particulières (ISO 18778:2005)**

Beatmungsgeräte - Überwachungsgeräte für Kleinkinder -
Besondere Anforderungen (ISO 18778:2005)

Respiratory equipment - Infant monitors - Particular
requirements (ISO 18778:2005)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 28 janvier 2005.

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, Luxembourg, Lettonie, Lituanie, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, 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 18778:2005) a été élaboré par le Comité Technique CEN/TC 215 "Équipement respiratoire et anesthésique", dont le secrétariat est tenu par le BSI, en collaboration avec le Comité Technique ISO/TC 121 "Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire".

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en août 2005, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en août 2005.

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, Luxembourg, Lettonie, Lituanie, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.

Annexe ZA (informative)

Relation entre la présente Norme internationale et les exigences essentielles de la Directive Machines 93/42/CEE appareils médicaux

La présente Norme internationale a été élaborée 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 93/42 CEE.

Une fois la présente norme citée au Journal Officiel des Communautés européennes 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.

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.

Tableau ZA.1 — Correspondance entre la présente norme et les Prescriptions Essentielles de la Directive 93/42/CEE appareils médicaux

Article/paragraphe de la présente norme européenne	Exigence essentielle de la directive 93/42/CEE correspondante	Commentaires
4	Tous	
5	Tous	
6	13, 13.2	
6.1	13.1, 13.3, 13.4, 13.5	
6.3	10.2, 10.3, 12.8, 12.9	
6.8	13.1, 13.3, 13.4, 13.6	
6.101	12.9	
7	12.6	
8	12.6	
9	12.6	
10.1	5	
10.2	5	
13	12.6	
14	12.6	
15	12.6	
16	12.6, 12.7	
17	12.6	

18	12.6	
19	12.6	
20	12.6	
21	12.7	
22	12.7	
23	12.7	
24	12.7	
25	12.7	
26	12.7.2, 12.7.3	
27	12.8	
28	12.7	
29	11	
36	9.2, 12.5	
38	13	
39	9.2, 9.3, 12.6, 12.7	
40	9.2, 9.3, 12.6, 12.7	
41	9.2, 9.3, 12.6, 12.7	
42	12.7	
43	9.3, 12.7	
44.3	7.6, 12.6	
44.6	7.6, 12.6	
44.7	8.1	
44.8	7.1, 7.3, 7.5, 9.3	
45	12.7	
46	9, 10, 12.9	
47	12.5	
48	7.1, 7.5	
49	9.2, 12.8	
50	10	
51	10, 12.8	
52	12.1, 12.6, 12.7, 12.8	
53	5	
54	9	
55	9	
56	9	
56.3	9.1	

56.7	12.2	
57	12.6, 12.7	
58	12.6, 12.7	
101.2.1	9.2, 12.8	
101.2.3	12.8	
101.2.4	12.8	
101.2.6	12.8	
101.2.7	12.2	
101.2.8	9.3, 12.6, 12.8	
101.3	12.3, 12.8	

NORME INTERNATIONALE

ISO
18778

Première édition
2005-02-15

Matériel respiratoire — Moniteurs pour enfants — Exigences particulières

Respiratory equipment — Infant monitors — Particular requirements

