



**SLOVENSKI STANDARD**  
**SIST EN ISO 8536-1:2003/AC:2005**  
**01-junij-2005**

---

**Infuzijska oprema za uporabo v medicini - 1. del: Infuzijske steklenice (ISO 8536-1:2000)**

Infusion equipment for medical use - Part 1: Infusion glass bottles (ISO 8536-1:2000)

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 1: Infusionsflaschen aus Glas (ISO 8536-1:2000)

**iTeh STANDARD PREVIEW**

Matériel de perfusion a usage médical - Partie 1: Flacons en verre pour perfusion (ISO 8536-1:2000)

[SIST EN ISO 8536-1:2003/AC:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e57a3015-c12d-4cf3-abc0-abb1c71453c/sist-en-iso-8536-1-2003-ac-2005)

**Ta slovenski standard je istoveten z: EN ISO 8536-1:2003/AC:2005**

---

**ICS:**

11.040.20	Transfuzijska, infuzijska in injekcijska oprema	Transfusion, infusion and injection equipment
-----------	---	---

**SIST EN ISO 8536-1:2003/AC:2005**      **en,fr,de**

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

SIST EN ISO 8536-1:2003/AC:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e57a3015-c12d-4cf3-abc0-acbefc71433e/sist-en-iso-8536-1-2003-ac-2005>

EUROPEAN STANDARD

**EN ISO 8536-1:2003/AC**

NORME EUROPÉENNE

March 2005

EUROPÄISCHE NORM

Mars 2005

März 2005

ICS 11.040.20

English version  
Version Française  
Deutsche Fassung

Infusion equipment for medical use - Part 1: Infusion glass bottles (ISO 8536-1:2000)

Matériel de perfusion à usage médical -  
Partie 1: Flacons en verre pour perfusion  
(ISO 8536-1:2000)

Infusionsgeräte zur medizinischen  
Verwendung - Teil 1: Infusionsflaschen aus  
Glas (ISO 8536-1:2000)

This corrigendum becomes effective on 2 March 2005 for incorporation in the three official language versions of the EN.

Ce corrigendum prendra effet le 2 mars 2005 pour incorporation dans les trois versions linguistiques officielles de la EN.

**(standards.iteh.ai)**

Die Berichtigung tritt am 2. März 2005 zur Einarbeitung in die drei offiziellen Sprachfassungen der EN in Kraft.

[SIST EN ISO 8536-1:2003/AC:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e57a3015-c12d-4cf3-abc0-acbefc71433e/sist-en-iso-8536-1-2003-ac-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e57a3015-c12d-4cf3-abc0-acbefc71433e/sist-en-iso-8536-1-2003-ac-2005>



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION  
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION  
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

Management Centre: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

© 2005 CEN All rights of exploitation in any form and by any means reserved worldwide for CEN national Members.  
Tous droits d'exploitation sous quelque forme et de quelque manière que ce soit réservés dans le monde entier aux membres nationaux du CEN.  
Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Ref. No.: EN ISO 8536-1:2003/AC:2005 D/E/F

## English version

The following A-deviation is to be added:

### Annex A (informative) A-deviation

A-deviation: National deviation due to regulations, the alteration of which is for the time being outside the competence of CEN/CENELEC member:

NOTE: Where standards fall under EC Directives it is the view of the Commission of the European Communities (OJ No G 59, 9.3, 1982) that the effect of the decision of the Court of Justice in case 815/79 Cremonini/Vrankovitch (European Court Reports 1980, p.3583) is that compliance with A-deviations is no longer mandatory and that the free movement of products complying with such a standard should not be restricted except under the safeguard procedure provided for in the relevant Directive.

A-deviations in an EFTA country are valid instead of the relevant provisions of the European Standard in that country until they have been removed.

The European Standard is not in agreement with the European Pharmacopoeia 2nd edition VI.2.3.1, which is mandatory in Sweden, by LVFS 1996:16.

## Version française

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

La Divergence A suivante doit être ajoutée:

### Annexe A (informative) Divergence A

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e57a3015-c12d-4cf3-abc0-achef:71433e/sist-en-iso-8536-1-2003-ac-2005>

**Divergence A:** Divergence nationale due à des règlements dont la modification n'est pas dans l'immédiat de la compétence du membre CEN/CENELEC:

NOTE: Lorsqu'une norme relève du domaine d'une Directive CE, la Commission des Communautés Européennes estime (voir JO No G59, 9.3.1982) que la conséquence de la décision de la Cour de Justice dans le cas 815/79 Cremonin/Vrankovitch (Rapports de la Cour Européenne 1980, page 3583) est que la conformité aux divergences A n'est plus obligatoire et que la libre circulation des produits conformes à une telle norme ne peut être restreinte que par la procédure de sauvegarde prévue dans la Directive correspondante.

Les divergences A dans un pays de l'AELE remplacent les dispositions correspondantes de la norme européenne dans ce pays jusqu'à ce qu'elles aient été supprimées.

La norme européenne n'est pas en concordance avec la 2ème édition VI.2.3.1 de la Pharmacopée Européenne, laquelle est obligatoire en Suède, par le biais du LVFS 1996:16.

## Deutsche Fassung

Die folgende A-Abweichung ist hinzuzufügen

### Anhang A (informativ) A-Abweichungen

A-Abweichung: Nationale Abweichung von einer EN oder einem HD, die auf Vorschriften beruht, deren Veränderung zum gegenwärtigen Zeitpunkt außerhalb der Kompetenz des CEN/CENELEC-Mitgliedes liegt:

ANMERKUNG: Bei Normen, die unter EG-Richtlinien fallen, folgt nach Ansicht der Kommission der Europäischen Gemeinschaften (AB1. Nr. G 59, 9.3, 1982) aus dem Urteil des Europäischen Gerichtshofes im Fall 815/79 Cremonini/Vrankovitch (Entscheidungen des Europäischen Gerichtshofes 1980, S. 3583), daß die Einhaltung der A-Abweichungen nicht mehr zwingend ist und daß die Freiverkehrsfähigkeit von Erzeugnissen, die einer solchen Norm entsprechen, innerhalb der EG nicht eingeschränkt werden darf, es sei denn durch das in der entsprechenden Richtlinie vorgesehene Schutzklausel-Verfahren.

A-Abweichungen in einem EFTA-Land sind gültig anstelle der entsprechenden Vorkehrungen der Europäischen Norm in diesem Land, bis sie zurückgezogen wurden.

Die Europäische Norm stimmt nicht mit dem Europäischen Arzneibuch, 2. Ausgabe VI.2.3.1 überein, die in Schweden gültig ist durch LVFS 1996:16.

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[SIST EN ISO 8536-1:2003/AC:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e57a3015-c12d-4cf3-abc0-acbefc71433e/sist-en-iso-8536-1-2003-ac-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e57a3015-c12d-4cf3-abc0-acbefc71433e/sist-en-iso-8536-1-2003-ac-2005>