
Matériel de perfusion à usage médical —

Partie 1:

Flacons en verre pour perfusion

AMENDEMENT 1

iTeh STANDARD PREVIEW

Infusion equipment for medical use —

(Part 1: Infusion glass bottles)

AMENDMENT 1

ISO 8536-1:2000/Amd 1:2004

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/39de634f-9c46-4f51-92b4-39c59ede94f5/iso-8536-1-2000-amd-1-2004>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8536-1:2000/Amd 1:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/39de634f-9c46-4f51-92b4-39c59ede94f5/iso-8536-1-2000-amd-1-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/39de634f-9c46-4f51-92b4-39c59ede94f5/iso-8536-1-2000-amd-1-2004>

© ISO 2004

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

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. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'Amendement 1 à l'ISO 8536-1:2000 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection à usage médical et pharmaceutique*; cet amendement consiste en l'ajout d'un type supplémentaire de flacon pour perfusion (modèle C) afin de s'aligner sur les réalités du marché.

[ISO 8536-1:2000/Amd 1:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/39de634f-9c46-4f51-92b4-39c59ede94f5/iso-8536-1-2000-amd-1-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/39de634f-9c46-4f51-92b4-39c59ede94f5/iso-8536-1-2000-amd-1-2004>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8536-1:2000/Amd 1:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/39de634f-9c46-4f51-92b4-39c59ede94f5/iso-8536-1-2000-amd-1-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/39de634f-9c46-4f51-92b4-39c59ede94f5/iso-8536-1-2000-amd-1-2004>

Matériel de perfusion à usage médical —

Partie 1: Flacons en verre pour perfusion

AMENDEMENT 1

Page 2, Article 4

4.1 Dimensions

Remplacer le texte existant par le texte suivant:

«Les dimensions des flacons en verre pour perfusion doivent satisfaire aux exigences de la Figure 1 et des Tableaux 1, 2 et 3.»

4.2 Désignation

4.2.1 Généralités

Remplacer le mot «EXEMPLE» par «EXEMPLE 1».

Ajouter:

EXEMPLE 2 Un flacon pour perfusion (modèle C) d'une capacité nominale de 500 ml, fabriqué en verre blanc (cl) de classe de résistance hydrolytique HC 2, conforme aux exigences spécifiées dans la présente partie de l'ISO 8536, est désigné comme suit:

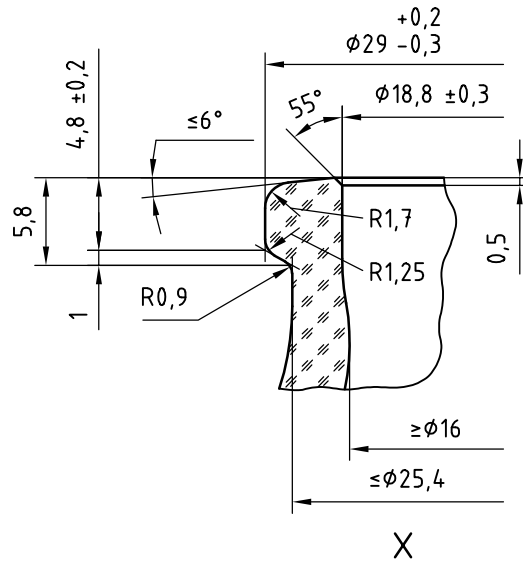
Flacon pour perfusion ISO 8536-1 - C - 500 - cl - HC 2

Page 3, Figure 1

Modifier le titre de la figure pour lire comme suit:

Figure 1 — Flacon en verre pour perfusion et trois cols types

Ajouter la nouvelle sous-figure 1 c), comme suit:



c) Modèle C: Flacon pour perfusion muni d'un col de 29 mm

Page 4

iTeh STANDARD PREVIEW

Ajouter, à la suite des Tableaux 1 et 2 existants, le nouveau Tableau 3 donné ci-dessous.

(standards.iteh.ai)

Tableau 3 — Dimensions et capacités des flacons de perfusion munis d'un col de 29 mm (modèle C)

ISO 8536-1:2000/Amd 1:2004

Dimensions en millimètres

Capacité nominale ml	Capacité à ras bord (approx.)		a^a	d_1	d_2	h_1	h_2	h_3	r_1	r_2	r_3	r_4		
	ml	tol.											tol.	tol.
50	68	± 5	1	46	$\pm 0,8$	37	68	$\pm 0,7$	60,4	37,5	2	12	20,5	8
100	128	± 5	1,3	49	$\pm 0,8$	39	104	$\pm 0,8$	96,4	68,5	3	12	25	8
125	147	± 5	1,3	54,4	$\pm 0,8$	38,9	98,7	$\pm 0,8$	91,1	63,7	4,5	20	17	10
250	300	± 8	1,6	68	± 1	48,9	125	± 1	117,4	78	7	32	28	10
500	572	± 8	1,9	86	$\pm 1,2$	61,5	147	± 1	139,4	93,4	8	32	27	12
1 000	1 120	± 15	3	95	$\pm 1,5$	69,6	224,4	$\pm 1,3$	216,8	147,4	8,5	55	52	15

^a La tolérance a de perpendicularité (définie selon l'ISO 1101) est la limite pour la déviation entre la ligne du fil à plomb à travers le centre de la base et l'axe du flacon au niveau du bord supérieur de la bague.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8536-1:2000/Amd 1:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/39de634f-9c46-4f51-92b4-39c59ede94f5/iso-8536-1-2000-amd-1-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/39de634f-9c46-4f51-92b4-39c59ede94f5/iso-8536-1-2000-amd-1-2004>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8536-1:2000/Amd 1:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/39de634f-9c46-4f51-92b4-39c59ede94f5/iso-8536-1-2000-amd-1-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/39de634f-9c46-4f51-92b4-39c59ede94f5/iso-8536-1-2000-amd-1-2004>

ICS 11.040.20

Prix basé sur 2 pages