NORME INTERNATIONALE

ISO 5359

Quatrième édition
2014-10-01

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux

Anaesthetic and respiratory equipment — Low-pressure hose assemblies for use with medical gases

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5359:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/70c8320a-a03b-4be4-b9d4-04dc4288463e/iso-5359-2014

Numéro de référence
ISO 5359:2014(F)

© ISO 2014

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5359:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/70c8320a-a03b-4be4-b9d4-04dc4288463e/iso-5359-2014

DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2014

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au 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

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **iv**

Introduction ..... **v**

1 Domaine d'application **1**

2 Références normatives **2**

3 Termes et définitions **2**

4 Exigences générales **6**
4.1 Gestion des risques 6
4.2 Utilisabilité 6
4.3 Investigation clinique 6
4.4 Sécurité 7
4.5 Matériaux 7
4.6 Exigences relatives à la conception 8
4.7 Exigences relatives à la construction 11

5 Méthodes d'essai **11**
5.1 Généralités 11
5.2 Méthode d'essai de chute de pression 11
5.3 Méthode d'essai de fuite 11
5.4 Méthode d'essai portant sur la spécificité par rapport au gaz 12
5.5 Méthode d'essai de résistance mécanique 12
5.6 Méthode d'essai de déformation sous pression 12
5.7 Méthode d'essai de résistance à l'occlusion 12
5.8 Méthode d'essai de durabilité du marquage et du code couleurs 13

6 Marquage, code couleurs et emballage **14**
6.1 Marquage 14
6.2 Code couleurs 14
6.3 Emballage 16

7 Informations à fournir par le fabricant **16**

Annexe A (informative) **Justifications** **17**

Annexe B (informative) **Aspects environnementaux** **18**

Annexe C (informative) **Divergences nationales et régionales rapportées pour le code couleurs et la nomenclature des gaz médicaux** **19**

Bibliographie **21**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 5359:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/70e8320a-a03b-4be4-b9d4-04de4288463e/iso-5359-2014

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: Avant-propos — Informations supplémentaires.

ISO 5359:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/70e8320a-a03b-4be4-b9d4-04dc4288463e/iso-5359-2014

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 1, *Raccords pour appareils d'anesthésie*.

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 5359:2008) ainsi que l'Amendement ISO 5359:2008/Amd 1:2011, qui a fait l'objet de la révision technique suivante:

— suppression des exigences concernant les dimensions et l'affectation des raccords (voir l'ISO 18082);

— ajout des définitions des termes;

— ajout des exigences relatives à la gestion des risques, à l'utilisabilité, à l'investigation clinique et au relargage de substances;

— modification des exigences de marquage et des exigences concernant les informations à fournir par le fabricant.

 © ISO 2014 – Tous droits réservés

Introduction

La présente Norme internationale a été élaborée pour répondre au besoin d'établir une méthode permettant de raccorder en toute sécurité des équipements médicaux aux systèmes fixes de distribution de gaz médicaux ou à tout autre système de distribution de gaz, de sorte que les flexibles transportant différents gaz, ou un même gaz à des pressions différentes, ne puissent pas être intervertis. Une fois installées, les canalisations fixes de gaz médicaux sont rarement modifiées; de plus, elles sont soumises à des procédures de réception afin d'éviter toute possibilité d'interversion ou de contamination du gaz médical acheminé. Toutefois, les flexibles sont soumis à des phénomènes d'usure et de déchirement, à de mauvaises utilisations et à des dégradations tout au long de leur durée de vie relativement courte et sont fréquemment branchés et débranchés sur les équipements médicaux et les canalisations fixes.

Tout en partant du principe qu'aucun système n'est absolument sûr, la présente Norme internationale inclut les exigences considérées comme nécessaires pour éviter les risques prévisibles pouvant survenir lors de l'utilisation des flexibles. Il convient que les opérateurs fassent preuve d'une vigilance constante quant aux risques d'endommagement possibles dus à des facteurs extérieurs. C'est pourquoi il convient de procéder, à intervalles réguliers, à des contrôles et à des réparations afin de s'assurer que les flexibles continuent de satisfaire aux exigences de la présente Norme internationale.

La présente Norme internationale traite, en particulier, des points suivants:

— adéquation des matériaux;

— spécificité par rapport au gaz;

— prévention contre les interversions;

— propreté;

— essais;

— identification;

— informations à fournir.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 5359:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/70c8320a-a03b-4be4-b9d4-04dc4288463e/iso-5359-2014

Les exigences concernant les tubes pour thérapie respiratoire sont couvertes par l'ISO 17256, qui renvoie à l'ISO 80369-2 traitant des raccords de petite taille destinés à des systèmes respiratoires et applications au gaz moteur.

Alors que la volonté de trouver un accord sur une Norme internationale unique pour les raccords à tête filetée est incontestable, la diversité des utilisations actuelles rend un tel projet impossible.

Néanmoins, la crainte de voir les pratiques ou les différentes normes nationales proliférer et se traduire finalement par une interversion potentiellement dangereuse entre les composants pour les différents gaz, a conduit au choix de trois systèmes de raccords à tête filetée et d'un système de raccord de prise rapide spécifique à un gaz pour une utilisation avec des flexibles de raccordement à basse pression. Les trois systèmes de raccords à tête filetée non interchangeables sont le raccord de sécurité à diamètre indexé (DISS), le raccord à tête filetée non interchangeable (NIST) et le raccord à manchon indexé (SIS). Les dimensions et l'affectation de ces trois raccords aux gaz médicaux ne sont pas spécifiées dans la présente Norme internationale.

Des justifications de quelques-unes des exigences de la présente Norme internationale figurent dans l'Annexe A. De telles exigences sont désignées par un astérisque (*) ajouté après le numéro de paragraphe dans le corps du texte.

© ISO 2014 – Tous droits réservés

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5359:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/70c8320a-a03b-4be4-b9d4-04dc4288463e/iso-5359-2014

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux

1 Domaine d'application

1.1 La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives aux flexibles de raccordement à basse pression destinés à être utilisés avec les gaz médicaux suivants:

— oxygène;

— protoxyde d'azote;

— air médical;

— hélium;

— dioxyde de carbone;

— xénon;

— mélanges spécifiés des gaz précités;

— air enrichi en oxygène;

— air pour les instruments chirurgicaux;

— azote pour les instruments chirurgicaux;

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 5359:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/70c8320a-a03b-4be4-b9d4-04b4288463e/iso-5359-2014

et pour une utilisation avec le vide.

1.2 * Elle s'applique aux flexibles fonctionnant à des pressions allant jusqu'à 1 400 kPa et, pour les systèmes de vide, à des pressions absolues inférieures à 60 kPa.

1.3 La présente Norme internationale ne spécifie pas les dimensions et l'affectation des raccords d'entrée et de sortie spécifiques à un gaz pour les flexibles.

NOTE 1 Les dimensions et l'affectation des raccords de sécurité à diamètre indexé (DISS) sont spécifiées dans le document CGA V-5[28].

NOTE 2 Les dimensions et l'affectation des raccords à manchon indexé (SIS) sont spécifiées dans l'AS 2896[23].

NOTE 3 Les dimensions et l'affectation des raccords à tête filetée non interchangeables (NIST) sont spécifiées dans l'ISO 18082[11].

NOTE 4 Les prises murales conçues pour les raccords de prise rapide sont spécifiées dans l'ISO 9170-1.

1.4 La présente Norme internationale ne spécifie pas les exigences relatives aux tuyaux coaxiaux utilisés pour l'alimentation et l'évacuation de l'air pour les instruments chirurgicaux.

1.5 La présente Norme internationale ne spécifie pas les utilisations prévues des flexibles.

NOTE Les aspects environnementaux sont traités dans l'Annexe B.

© ISO 2014 – Tous droits réservés

2 Références normatives

Les documents suivants, en totalité ou en partie, sont référencés de manière normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 1307:2006, *Tuyaux en caoutchouc et en plastique — Diamètres nominaux, diamètres intérieurs minimaux et maximaux, et tolérances sur la longueur de coupe.*

ISO 1402:2009, *Tuyaux et flexibles en caoutchouc et en plastique — Essais hydrostatiques.*

ISO 8033:2006, *Tuyaux en caoutchouc et en plastique — Détermination de l'adhérence entre éléments.*

ISO 9170-1:2008, *Prises murales pour systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1: Prises murales pour les gaz médicaux comprimés et le vide.*

ISO 14155:2011, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques.*

ISO 14971:2007, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.*

ISO 15001:2010, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Compatibilité avec l'oxygène.*

3 Termes et définitions

iTeh STANDARD PREVIEW

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

(standards.iteh.ai)

3.1
accessoire
composant additionnel destiné à être utilisé avec l'appareil de manière à:

ISO 5359:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/70c8320a-a03b-4be4-b9d4-04dc4288463e/iso-5359-2014

— assurer son utilisation prévue,

— l'adapter à une utilisation spécifique,

— faciliter son utilisation,

— accroître ses performances,

— permettre l'intégration de ses fonctions à celles d'autres appareils

[SOURCE: IEC 60788:2004, 3.6]

3.2
document d'accompagnement
document accompagnant un dispositif médical ou un *accessoire* (3.1) et qui contient des informations pour l'*organisme responsable* (3.22) ou l'opérateur concernant en particulier la *sécurité de base* (3.3)

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.4, modifiée en remplaçant *appareil EM* et *système EM* par *dispositif médical* et en supprimant les *performances essentielles* à la fin de la définition]

3.3
sécurité de base
absence de risque inacceptable directement causé par des *dangers* (3.7) physiques lorsque le dispositif médical est utilisé dans des conditions normales et dans des *conditions de premier défaut* (3.24)

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.10, modifiée en remplaçant *appareil EM* et *système EM* par *dispositif médical*]

© ISO 2014 – Tous droits réservés

3.4
raccord
gamme d'éléments mâles et femelles permettant un raccordement spécifique à chaque gaz par l'affectation d'un jeu de différents diamètres à la paire de raccords de chaque gaz

EXEMPLE *Raccord à tête filetée non interchangeable* (3.16) (raccord NIST), raccord de sécurité à diamètre indexé (raccord DISS), raccord à manchon indexé (raccord SIS).

3.5
spécifique à un gaz
présentant des caractéristiques qui empêchent le raccordement entre différents gaz utilisés

[SOURCE: ISO 7396-1:2007, 3.14]

3.6
dommage
blessure physique ou atteinte à la santé des personnes ou des animaux, ou atteinte aux biens ou à l'environnement

[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.2, modifiée en ajoutant « ou des animaux »]

3.7
phénomène dangereux
source potentielle de *dommage* (3.6)

[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.3]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.8
clapet de flexible
clapet habituellement fermé et qui, une fois ouvert par l'introduction du *raccord* (3.4) approprié *spécifique à un gaz* (3.5), permet l'écoulement du fluide dans l'une ou l'autre direction

ISO 5359:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/70c8320a-a03b-4be4-b9d4-04dc4288463e/iso-5359-2014

[SOURCE: ISO 4135:2001, 1.4.9]

3.9
olive
élément du *raccord* (3.4) qui est enfoncé et maintenu dans l'intérieur (lumière) du tube proprement dit

[SOURCE: ISO 4135:2001, 1.4.7]

3.10
raccord d'entrée
élément du flexible *spécifique à un gaz* (3.5) qui est raccordé à un système d'alimentation de gaz médicaux

3.11
flexible de raccordement à basse pression
tuyau muni de façon permanente de *raccords d'entrée* (3.10) et de *raccords de sortie* (3.18)*spécifiques à un gaz* (3.5), et qui est conçu pour acheminer un gaz médical à des pressions inférieures à 1 400 kPa

[SOURCE: ISO 9170-1:2008, 3.5]

3.12
fabricant
personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, de l'emballage ou de l'étiquetage d'un dispositif médical, assemblant un système ou adaptant un dispositif médical avant qu'il soit mis sur le marché et/ou mis en service, que ces opérations soient réalisées par la personne elle-même ou en son nom par une tierce partie

Note 1 à l'article: L'attention est attirée sur le fait que les exigences réglementaires, nationales ou régionales, peuvent s'appliquer à la définition de fabricant.

© ISO 2014 – Tous droits réservés

Note 2 à l'article: L'ISO 13485 [9] définit l'étiquetage comme étant des informations écrites, imprimées ou graphiques

— apposées sur un dispositif médical ou sur l'un de ses contenants ou emballages, ou

— accompagnant un dispositif médical, en rapport avec l'identification, la description technique et l'utilisation dudit dispositif médical, mais à l'exclusion des documents d'expédition. Dans la présente norme, cet élément correspond aux marquages et aux *documents d'accompagnement* (3.2).

Note 3 à l'article: Le verbe « adapter » implique de réaliser des modifications importantes sur un dispositif médical déjà en service.

Note 4 à l'article: Dans certaines juridictions, l'*organisme responsable* (3.22) peut être considéré comme un fabricant lorsqu'il est impliqué dans les activités décrites.

[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.8, modifiée en remplaçant la Note 2 et en ajoutant les Notes 3 et 4]

3.13
pression maximale de service
<flexible> pression maximale à laquelle le flexible est destiné à être utilisé

3.14
gaz médical
gaz ou mélange de gaz qu'il est prévu d'administrer aux patients à des fins d'anesthésie, de thérapie, de diagnostic ou de prophylaxie ou pour l'utilisation d'instruments de chirurgie

[SOURCE: ISO 4135:2001, 1.1.1]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.15
système de distribution de gaz médicaux
système de distribution de gaz complet qui comprend un système d'alimentation, un système de surveillance et d'alarme et un système de distribution équipé de *prises murales* (3.26) aux endroits où l'alimentation en *gaz médicaux* (3.14) ou en vide médical peut être nécessaire

ISO 5359:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7...

[SOURCE: ISO 7396-1:2007, 3.29]

3.16
raccord à tête filetée non interchangeable
raccord NIST
éléments mâles ou femelles permettant un raccordement spécifique à un gaz par le jeu de diamètres différenciés et d'un filetage à droite ou à gauche

[SOURCE: ISO 9170-1:2008, 3.10]

3.17
utilisation normale
fonctionnement, y compris lors des vérifications périodiques et des réglages faits par un opérateur, ainsi que dans l'état en attente, selon les instructions d'utilisation

Note 1 à l'article: Il convient de ne pas confondre *utilisation prévue* et *utilisation normale*. Si les deux expressions intègrent le concept de l'utilisation telle qu'elle est prévue par le *fabricant* (3.12), l'utilisation prévue se concentre sur le but médical tandis que l'utilisation normale ne se limite pas au but médical mais englobe aussi la maintenance, l'entretien, le transport, etc.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.71]

3.18
raccord de sortie
élément d'un flexible *spécifique à un gaz* (3.5) qui est raccordé au point où ce gaz est fourni

 © ISO 2014 – Tous droits réservés

3.19
air enrichi en oxygène
gaz produit par un concentrateur d'oxygène

Note 1 à l'article: Les réglementations régionales ou nationales peuvent spécifier le nom, le symbole et le code couleurs de l'air enrichi en oxygène.

[SOURCE: ISO 7396-1:2007, 3.37, modifiée en ajoutant la Note 1]

3.20
embout
élément mâle *spécifique à un gaz* (3.5) conçu pour être compatible avec la *tête de prise* (3.25) et y être maintenu

[SOURCE: ISO 9170-1:2008, 3.11]

3.21
raccord de prise rapide
couple d'éléments non filetés *spécifiques à un gaz* (3.5), qui peuvent être rapidement et facilement enclenchés par simple action d'une ou des deux mains sans utilisation d'outils

[SOURCE: ISO 9170-1:2008, 3.12]

3.22
organisme responsable
entité responsable de l'utilisation et de la maintenance d'un dispositif médical

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Note 1 à l'article: L'entité responsable peut être par exemple un hôpital, un clinicien à titre individuel ou une personne sans compétence médicale. Dans les applications utilisées à domicile, le patient, l'opérateur et l'organisme responsable peuvent être une seule et même personne.

Note 2 à l'article: Les domaines de l'enseignement et de la formation sont inclus dans « utilisation ».

ISO 5359:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/70c8320a-a03b-4be4-b9d4-
04eb43f3463e/iso-5359-2014

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.101, modifiée en remplaçant *appareil EM* et *système EM* par *dispositif médical*]

3.23
risque
combinaison de la probabilité d'occurrence d'un *dommage* (3.6) et de sa gravité

[SOURCE: Guide ISO/IEC 51:1999, 3.2]

3.24
condition de premier défaut
condition par laquelle un seul moyen de réduction d'un *risque* (3.23) est défectueux ou lorsqu'une seule condition anormale est présente

Note 1 à l'article: Voir l'IEC 60601–1:2005, 4.7 et 13.2, pour les conditions dans lesquelles un seul moyen de réduction d'un risque est défectueux ou une seule condition anormale est présente.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.116, modifiée en ajoutant la Note]

3.25
tête de prise
partie femelle d'une *prise murale* (3.26) qui est intégrée ou fixée à l'embase par une interface spé*cifique à un gaz* (3.5), et contenant le raccord spécifique à un gaz

[SOURCE: ISO 9170-1:2008, 3.14]

© ISO 2014 – Tous droits réservés

3.26
prise murale
raccord de sortie (ou d'entrée pour le vide) dans un système de distribution de *gaz médicaux* (3.14) auquel l'opérateur peut brancher et débrancher des appareils

[SOURCE: ISO 9170-1:2008, 3.15]

4 Exigences générales

4.1 Gestion des risques

Le fabricant d'un flexible de raccordement à basse pression doit appliquer des procédures de gestion des risques conformément à l'ISO 14971. Pour ce faire, tout risque inacceptable doit être réduit au maximum en:

a) concevant des caractéristiques qui empêchent le phénomène dangereux;

b) incluant un moyen de protection;

c) incluant un système de surveillance et/ou d'alarme;

d) donnant des conseils de sécurité et de manipulation par le biais du marquage ou de l'étiquetage.

Si ces mesures de réduction des risques ne sont pas réalisables, les instructions d'utilisation doivent comporter:

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

— une déclaration recommandant que de telles mesures de réduction des risques soient ajoutées avant l'utilisation du flexible de raccordement à basse pression;

— une spécification suffisante de ces mesures de réduction des risques.

ISO 5359:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/70c8320a-a03b-4be4-b9d4-04dc4288463e/iso-5359-2014

Vérifier la conformité par examen du dossier de gestion des risques et, le cas échéant, des instructions d'utilisation.

4.2 Utilisabilité

Le fabricant doit traiter, par le biais d'un processus en ingénierie d'utilisabilité, le risque résultant d'une mauvaise utilisabilité (voir l'IEC 60601-1-6 et l'IEC 62366).

Vérifier la conformité par examen du dossier d'ingénierie d'utilisabilité.

4.3 Investigation clinique

Chaque fois qu'il convient, les investigations cliniques doivent être réalisées dans les conditions pour lesquelles les performances sont déclarées et documentées dans le dossier de gestion des risques. Les investigations cliniques doivent être conformes aux exigences de l'ISO 14155.

Vérifier la conformité par examen du dossier de gestion des risques.

NOTE Une investigation clinique peut être:

a) une évaluation critique de la littérature scientifique actuellement disponible traitant de la sécurité, des performances, des caractéristiques de conception et de l'utilisation prévue du dispositif, lorsqu'il existe une preuve de l'équivalence du dispositif à celui auquel les données se rapportent et que les données démontrent de manière adéquate la conformité avec les exigences essentielles; ou

b) une évaluation critique des résultats de toutes les investigations cliniques réalisées; ou

c) une évaluation critique des données cliniques combinées fournies en a) et en b).

 © ISO 2014 – Tous droits réservés