

PROJET D'AMENDEMENT ISO 80369-3:2016/DAM 1

ISO/TC 210

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2017-02-24

Vote clos le:
2017-05-18

Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé —

Partie 3: Raccords destinés à des applications entérales

AMENDEMENT 1: .

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications —

Part 3: Connectors for enteral applications

AMENDMENT 1: .

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ICS: 11.040.25

[ISO 80369-3:2016/DAmD 1](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c2456384-3504-4ad4-904b-248e576466cc/iso-80369-3-2016-damd-1>

Il est demandé aux comités membres de consulter les intérêts nationaux respectifs concernant l'IEC/SC 62D avant de donner leur position sur la plateforme de e-Balloting.

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.

Ce projet est soumis à un vote parallèle à ISO et à IEC.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.



Numéro de référence
ISO 80369-3:2016/DAM 1:2017(F)

© ISO 2017

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 80369-3:2016/DAmD 1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c2456384-3504-4ad4-904b-248e576466cc/iso-80369-3-2016-damd-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c2456384-3504-4ad4-904b-248e576466cc/iso-80369-3-2016-damd-1>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2017, Publié en Suisse

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
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

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.

(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.](http://www.iso.org/standards.iteh.ai)

Les comités chargés de l'élaboration du présent document sont l'ISO/TC 210, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux*, et l'IEC/SC 62D, *Appareils électromédicaux*. Le projet à l'origine du présent document a été diffusé pour vote aux membres nationaux de l'ISO et à ceux de l'IEC.

L'ISO 80369 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé* :

- *Partie 1 : Exigences générales*
- *Partie 2 : Raccords destinés à des systèmes respiratoires et applications aux gaz d'entraînement*
- *Partie 3 : Raccords destinés à des applications entérales*
- *Partie 5 : Raccords destinés à des applications au gonflage de brassard*
- *Partie 6 : Raccords destinés à des applications en contact avec le système nerveux (neuraxiales)*
- *Partie 7 : Raccords à 6 % (Luer) destinés aux applications intravasculaires ou hypodermiques*
- *Partie 20 : Méthodes d'essai communes*

Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 3: Raccords destinés à des applications entérales

1 Modification du Domaine d'application

Supprimer le texte ci-dessous de la liste à puces introduite par la phrase « La présente partie de l'ISO 80369 ne spécifie pas d'exigences relatives aux RACCORDS DE PETITE TAILLE utilisés pour : ».

« les DISPOSITIFS MEDICAUX destinés au lavage rectal, à l'administration rectale de médicaments ou de liquides, ainsi que tout autre DISPOSITIF MEDICAL permettant l'accès au rectum ; »

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 80369-3:2016/DAmD 1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c2456384-3504-4ad4-904b-248e576466cc/iso-80369-3-2016-damd-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c2456384-3504-4ad4-904b-248e576466cc/iso-80369-3-2016-damd-1>