NORME INTERNATIONALE

ISO 8871-3

Première édition
2003-08-01

AMENDEMENT 1
2018-01

Éléments en élastomère pour administration parentérale et dispositifs à usage pharmaceutique —

Partie 3: Détermination des particules libérées

AMENDEMENT 1

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use —

Part 3: Determination of released-particle count

AMENDMENT 1

ISO 8871-3:2003/Amd.1:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33f1ecf1-56bc-4c6f-bf74-bb2d7e[illegible]-2003-amd-1-2018

Numéro de référence
ISO 8871-3:2003/Amd.1:2018(F)

© ISO 2018

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8871-3:2003/Amd 1:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33f1ecf1-56bc-4c6f-bf74-bb2d7e9ba549/iso-8871-3-2003-amd-1-2018

DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018, 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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Pour une explication de la nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html.

ISO 8871-3:2003/Amd 1:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33f1ecf1-56bc-4c05-bf74-b02d7e9ba549/iso-8871-3-2003-amd-1-2018

Le présent document a été élaboré par l'ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection et appareils destinés au traitement du sang à usage médical et pharmaceutique.*

Une liste de toutes les parties de l'ISO 8871 peut être consultée sur le site de l'ISO.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8871-3:2003/Amd 1:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33f1ecf1-56bc-4c6f-bf74-bb2d7e9ba549/iso-8871-3-2003-amd-1-2018

Éléments en élastomère pour administration parentérale et dispositifs à usage pharmaceutique —

Partie 3:
Détermination des particules libérées

AMENDEMENT 1

3.3.1

Ajouter la NOTE suivante à la fin du 3.3.1:

NOTE Un agitateur ayant un rayon de rotation horizontal différent peut être utilisé si la comparabilité et/ou l'équivalence sont démontrées.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8871-3:2003/Amd 1:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33f1ecf1-56bc-4c6f-bf74-bb2d7e9ba549/iso-8871-3-2003-amd-1-2018

© ISO 2018 – Tous droits réservés

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8871-3:2003/Amd 1:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33f1ecf1-56bc-4c6f-bf74-bb2d7e9ba549/iso-8871-3-2003-amd-1-2018

ICS 11.040.20
Prix basé sur 1 page

© ISO 2018 – Tous droits réservés