

Troisième édition
2015-04-01

AMENDEMENT 1
2020-02

Seringues préremplies —

Partie 4:

**Cylindres en verre pour
produits injectables et seringues
pré-assemblées stérilisées
préremplissables**

AMENDEMENT 1

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Prefilled syringes —

ISO 11040-4:2015/Amd 1:2020

<https://standards.iteh.ai/en/standards/ISO-11040-4-2015/Amd-1-2020>
*Part 4: Glass barrels for injectables and sterilized subassembled
syringes ready for filling*

AMENDMENT 1



Numéro de référence
ISO 11040-4:2015/Amd.1:2020(F)

© ISO 2020

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11040-4:2015/Amd 1:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33a60d40-eeec-4f23-a3c0-36faf917f0d1/iso-11040-4-2015-amd-1-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33a60d40-eeec-4f23-a3c0-36faf917f0d1/iso-11040-4-2015-amd-1-2020>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +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 (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 attirée 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.

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 www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique 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 la série ISO 11040 peut être consultée sur le site de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11040-4:2015/Amd 1:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33a60d40-eecc-4f23-a3c0-36faf917f0d1/iso-11040-4-2015-amd-1-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33a60d40-eecc-4f23-a3c0-36faf917f0d1/iso-11040-4-2015-amd-1-2020>

Seringues préremplies —

Partie 4: Cylindres en verre pour produits injectables et seringues pré-assemblées stérilisées préremplissables

AMENDEMENT 1

Références normatives

Remplacer les références à l'ISO 594-1 et à l'ISO 594-2 par la suivante:

ISO 80369-7, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 7: Raccords à 6 % (Luer) destinés aux applications intravasculaires ou hypodermiques*

Supprimer la note de bas de page 1).

Remplacer la référence à l'ISO 7886-1:1993 par la suivante:

ISO 7886-1:2017, *Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables — Partie 1: Seringues pour utilisation manuelle*

Ajouter la référence suivante: [ISO 11040-4:2015/Amd 1:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33a60d40-eecc-4f23-a3c0-301a91710d1/iso-11040-4-2015-amd-1-2020)

ISO 21748:2017, *Lignes directrices relatives à l'utilisation d'estimations de la répétabilité, de la reproductibilité et de la justesse dans l'évaluation de l'incertitude de mesure*

4.2.1.

Remplacer le texte par le suivant:

La répétabilité doit être évaluée pour chaque méthode d'essai dans chaque laboratoire.

Supprimer l'EXEMPLE.

5.1.1, deuxième alinéa, deuxième phrase

Remplacer les références «ISO 594-1» et «ISO 594-2» par «ISO 80369-7».

5.1.1, NOTE, troisième phrase

Remplacer la référence «série ISO 594» par «ISO 80369-7».

5.1.1, NOTE, quatrième phrase

Remplacer la référence «série ISO 594» par «ISO 80369-7».

ISO 11040-4:2015/Amd.1:2020(F)

5.1.1, troisième alinéa, troisième phrase

Remplacer la référence «ISO 594» par «ISO 80369-7».

5.1.1, troisième alinéa, dernière phrase

Remplacer la référence «ISO 594:1986» par «ISO 80369-7».

5.1.1, quatrième alinéa

Remplacer la référence «ISO 594» par «ISO 80369-7».

5.1.2, Tableau 1

Dans le Tableau 1, intitulé «Collerette», rubrique d_3 à la troisième ligne, remplacer «*nom.*» par «*tol.*» dans la deuxième colonne.

5.2, deuxième alinéa

Remplacer la référence «ISO 594-1» par «ISO 80369-7».

ITV STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

6.5.1.3

Remplacer la référence «ISO 7886-1:1993» par «ISO 7886-1:2017».

ISO 11040-4:2015/Amd 1:2020
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0d40-eecc-4f23-a3c0-36fa917f0d1/iso-11040-4-2015-amd-1-2020>

6.5.2.2

Remplacer le troisième tiret comme suit:

- il convient que la longueur effective de l'aiguille soit conforme à l'ISO 7864 (voir l dans l'ISO 7864:2016, Figure 2).

6.5.2.2, deuxième alinéa

Remplacer l'alinéa par le suivant:

En cas d'exigences particulières concernant la distance entre la pointe de l'aiguille et la collerette ou le rebord, il convient que la dimension fasse l'objet d'un accord entre le fabricant et le client.

6.5.3.4

Remplacer les références «ISO 594-1, ISO 594-2» par «ISO 80369-7».

A.2.2, Titre

Remplacer la référence «ISO 594-1» par «ISO 80369-7».

A.2.3, Titre

Remplacer la référence «ISO 594-2» par «ISO 80369-7».

A.2.3, premier alinéa

Remplacer la référence «ISO 594-2» par «ISO 80369-7».

Figure B.1, légende, note de bas de figure b

Remplacer la référence «ISO 594-1» par «ISO 80369-7».

Figure B.2, légende, note de bas de figure b

Remplacer la référence «ISO 594-2» par «ISO 80369-7».

D.2.1 Généralités

Remplacer le texte par le suivant:

La préparation d'échantillons pour la mesure de la contamination particulaire est basée sur l'USP<788>^[40] et sur la Ph. Eur. 2.9.19^[29].

[ISO 11040-4:2015/Amd 1:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33a60d40-eecc-4f23-a3c0-36fa917f0d1/iso-11040-4-2015-amd-1-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33a60d40-eecc-4f23-a3c0-36fa917f0d1/iso-11040-4-2015-amd-1-2020>

D.2.3.11, Formule (D.2)

Remplacer « V_a est le volume nominal de la seringue (ml)» par « V_a est le volume nominal de chaque portion analysée (ml)».

G.3.3.1, premier tiret

Remplacer la référence «ISO 594-2» par «ISO 80369-7».

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11040-4:2015/Amd 1:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33a60d40-eecc-4f23-a3c0-36faf917f0d1/iso-11040-4-2015-amd-1-2020)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33a60d40-eecc-4f23-a3c0-36faf917f0d1/iso-11040-4-2015-amd-1-2020>