2022-06

ISO 8536-3:2009/Amd.1:2022(F)

ISO/TC **76**

~~Date: **2022**~~

~~**ISO 8536-3:2009/Amd 1:2022(F)**~~

Secrétariat: **DIN**

Matériel de perfusion à usage médical — Partie 3: Capsules en aluminium pour flacons de perfusion — AMENDEMENT 1

Infusion equipment for medical use — Part 3: Aluminium caps for infusion bottles — AMENDMENT 1

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 8536-3:2009/Amd 1:2022
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/13b5e2da-2d52-4221-958a-baf6a563fd28/iso-8536-3-2009-amd-1-2022

~~Type du document: Norme internationale~~
~~Sous-type du document: Amendement~~
~~Stade du document: (60) Publication~~
~~Langue du document: F~~

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8536-3:2009/Amd 1:2022
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/13b5e2da-2d52-4221-958a-baf6a563fd28/iso-8536-3-2009-amd-1-2022

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8536-3:2009/Amd 1:2022
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/13b5e2da-2d52-4221-958a-baf6a563fd28/iso-8536-3-2009-amd-1-2022

Type du document: Norme internationale
Sous-type du document: Amendement
Stade du document: (60) Publication
Langue du document: F

DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2022, Publié en Suisse

Droits de reproduction 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

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 8536-3:2009/Amd 1:2022
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/13b5e2da-2d52-4221-958a-baf6a563fd28/iso-8536-3-2009-amd-1-2022

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).

Field Code Changed

L'attention est ~~appelée~~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~~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~~ www.iso.org/brevets).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à ~~l'intention~~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 ~~le lien suivant :~~ www.iso.org/~~iso/~~avant-propos~~.html~~.

https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b5e2da-2652-4221-958a-bafba5651d28/iso-8536-3-2009-amd-1-2022

Field Code Changed

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*, en collaboration avec le comité technique CEN/SS S02, *Matériel de transfusion,* du Comité européen de normalisation (CEN~~),~~) conformément à ~~l'Accord~~l'Accord de coopération technique entre ~~l'ISO~~l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Une liste de toutes les parties de la série ISO 8536 ~~peut être consultée~~se trouve sur le site web 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.

Field Code Changed

© ISO 2022 – Tous droits réservés

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8536-3:2009/Amd 1:2022
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/13b5e2da-2d52-4221-958a-baf6a563fd28/iso-8536-3-2009-amd-1-2022

Matériel de perfusion à usage médical — Partie 3: Capsules en aluminium pour flacons de perfusion — AMENDEMENT 1

Article 7, Tableau 1

Remplacer le Tableau 1 par le suivant:

Tableau 1 — Dimensions des capsules en aluminium

Dimensions en millimètres

Dimension nominale	Type	d_1 $^{+0,1}_{-0,05}$ $^{+0,1}_{-0,05}$	d_2 ±0,2	d_4 min.	h ±0,25	e [a]	r ±0,2
28	A, C	28,1	12 à 21		8,6 à 9,0		1
	Disque E			27,3			
	F		15 à 21				1
29	C	29,20	12		9,30	0,168 < e < 0,242	
32	A, C	32,6	15 à 21		11,9		1
	Disque E			30			
	F		15 à 21				1

[a] L'épaisseur doit être convenue entre le fabricant et l'utilisateur dans la plage des valeurs indiquée. Elle ne doit pas différer de la valeur nominale de plus de 0,022 mm. Les limites extrêmes sont données sans tolérance.

Field Code Changed

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 8536-3:2009/Amd 1:2022
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/13b5e2da-2d12-4221-958a-6a563fd28 iso-8536-3-2009-amd-1-2022

Article 7, Tableau 2

Remplacer le Tableau 2 par le suivant:

Tableau 2 — Forces minimale et maximale pour retirer la languette complètement déchirable (type F) ou la languette à trois points d'attache (type C)

Dimension nominale	Force pour rompre les points d'attache N		Force pour déchirer complètement la languette N	
	min.	max.	min.	max.
28	10	40	5	25
29	10	60	5	40
32	30	60	20	40

Pour les capsules à points d'attache multiples, la résistance à la pression doit être suffisante mais la force de rupture est réduite en conséquence.

© ISO 2022 – Tous droits réservés