

Première édition
2022-03

AMENDEMENT 1
2023-03

**Matériel de perfusion à usage
médical —**

**Partie 15:
Perfuseurs photoprotecteurs à usage
unique**

iTeh **STANDARDS** AMENDEMENT 1 **REVIEW**

(standards.iteh.ai)
Infusion equipment for medical use —

Part 15: Light-protective infusion sets for single use

ISCAMENDMENT 1 Amd 1:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e238bff7-bdca-48c8-881e-090428429435/iso-8536-15-2022-amd-1-2023>



Numéro de référence
ISO 8536-15:2022/Amd.1:2023(F)

© ISO 2023

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8536-15:2022/Amd 1:2023](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e238bff7-bdca-48c8-881e-090428429435/iso-8536-15-2022-amd-1-2023)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e238bff7-bdca-48c8-881e-090428429435/iso-8536-15-2022-amd-1-2023>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2023

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
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*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 205, *Dispositifs médicaux non-actifs*, du Comité européen de normalisation (CEN) conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Une liste de toutes les parties de la série ISO 8536 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.

Matériel de perfusion à usage médical —

Partie 15: Perfuseurs photoprotecteurs à usage unique

AMENDEMENT 1

Références normatives

Ajouter les références suivantes:

ISO 10993-17, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 17: Établissement des limites admissibles des substances relargables*

ISO 10993-18, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 18: Caractérisation chimique des matériaux des dispositifs médicaux au sein d'un processus de gestion du risque*

6.4.3

Remplacer le texte par ce qui suit:

Les surfaces intérieures des perfuseurs photoprotecteurs ne doivent pas se décolorer. Effectuer l'essai conformément à l'Annexe C, ou bien, conduire l'essai conformément à l'ISO 10993-18 et procéder à l'évaluation des risques selon l'ISO 10993-17.

Bibliographie

Remplacer la référence [1] par la suivante:

[1] USP UNITED STATES PHARMACOPEIA, Chapter 671, <https://www.usp.org>