



**Norme
internationale**

ISO 11608-3

**Systèmes d'injection à aiguille
pour usage médical — Exigences et
méthodes d'essai —**

**Partie 3:
Conteneurs et chemins de fluide
intégrés**

AMENDEMENT 1

*Needle-based injection systems for medical use — Requirements
and test methods —*

Part 3: Containers and integrated fluid paths

AMENDMENT 1

**Troisième édition
2022-04**

**AMENDEMENT 1
2026-04**

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2026

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

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 84, *Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters*, 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 11608 peut être consultée 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.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Systemes d'injection à aiguille pour usage médical — Exigences et méthodes d'essai —

Partie 3: Conteneurs et chemins de fluide intégrés

AMENDEMENT 1

Article 2 Références normatives

Remplacer "ISO 10555-1:2013" par "ISO 10555-1:2023".

4.3.2 Canules souples

Remplacer "ISO 10555-1:2013, 4.6" par "ISO 10555-1:2023, 4.9".

4.5.3.1 Généralités

Remplacer le contenu du paragraphe par ce qui suit:

Le réservoir et/ou le chemin de fluide intégré doivent être examinés pour détecter les matières particulaires non visibles et visibles.

La pharmacopée applicable établit des limites de tailles et de nombre de particules acceptables pour le produit médical. Les fabricants doivent établir des spécifications de conception relatives aux limites de matières particulaires provenant du réservoir et/ou du chemin de fluide basées sur l'évaluation des risques.

Il est recommandé que le fabricant et ses fournisseurs conviennent des méthodes d'essai à utiliser, de la taille et du nombre de matières particulaires non visibles et visibles acceptables pour le NIS.

Les particules du NIS qui, en raison de leur taille, leur nature et/ou leur quantité? interfèrent avec le fonctionnement du NIS ou ont un impact défavorable sur la sécurité du patient, ne doivent pas être acceptables.

NOTE L'impact de toute particule sur le fonctionnement du NIS peut être évalué par un essai de précision de dosage.

4.5.3.2 Non visible

Remplacer le contenu du paragraphe par ce qui suit:

Sauf spécification contraire, les limites pour le NIS doivent être:

- particules $\geq 10 \mu\text{m}$: 600 max. par NIS;
- particules $\geq 25 \mu\text{m}$: 60 max. par NIS;

lorsque soumises à essai, conformément à la méthode décrite au 5.3.