
**Dispositifs médicaux de diagnostic
in vitro — Récipients à usage unique
pour le prélèvement d'échantillons
d'origine humaine autres que le sang**

*In vitro diagnostic medical devices — Single-use containers for the
collection of specimens from humans other than blood*

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 6717:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/b02b72e4-ef61-45fa-87a9-33ff04f5e15a/iso-6717-2021>



iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 6717:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/b02b72e4-ef61-45fa-87a9-33ff04f5e15a/iso-6717-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/b02b72e4-ef61-45fa-87a9-33ff04f5e15a/iso-6717-2021>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

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

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Matériaux	4
5 Capacité de remplissage/volume prélevé	4
6 Traits de graduation	4
7 Conception	4
8 Fabrication	5
9 Stérilité et états microbiologiques spéciaux	5
10 Additifs	6
11 Marquage et étiquetage	6
Annexe A (normative) Essais de détermination de la capacité de remplissage et/ou des traits de graduation des récipients pour échantillons autres que ceux sous vide	8
Annexe B (normative) Essai de détermination du volume prélevé pour les récipients sous vide	9
Annexe C (normative) Essai de fuite du bouchon d'un récipient	12
Annexe D (normative) Essai de robustesse d'un récipient destiné à être centrifugé	14
Bibliographie	15

Document Preview

ISO 6717:2021

<https://standards.itech.ai/catalog/standards/iso/b02b72e4-ef61-45fa-87a9-33ff04f5e15a/iso-6717-2021>

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 140, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*, du Comité européen de normalisation (CEN) conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

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.