



**Norme  
internationale**

**ISO 8536-16**

**Matériel de perfusion à usage  
médical —**

Partie 16:

**Appareils de perfusion à usage  
unique avec régulateurs de  
perfusion volumétriques**

*Infusion equipment for medical use —*

*Part 16: Infusion sets for single use with volumetric infusion  
controllers*

**Première édition  
2025-08**

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/3395eb5b-1d27-40c5-84bb-4fd971cdea72/iso-8536-16-2025>

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

[ISO 8536-16:2025](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/3395eb5b-1d27-40c5-84bb-4fd971cdea72/iso-8536-16-2025)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/3395eb5b-1d27-40c5-84bb-4fd971cdea72/iso-8536-16-2025>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2025

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

# Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>1 Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4 Exigences générales</b> .....	<b>2</b>
<b>5 Matériaux</b> .....	<b>6</b>
<b>6 Exigences physiques</b> .....	<b>6</b>
6.1 Généralités .....	6
6.2 Contamination particulaire .....	6
6.3 Fuites .....	6
6.4 Résistance à la traction .....	6
6.5 Débit de l'appareil de perfusion .....	6
6.6 Régulateur de débit .....	6
6.7 Perforateur .....	7
6.8 Dispositif de prise d'air .....	7
6.9 Tubulure .....	7
6.10 Filtre à liquide .....	7
6.11 Chambre compte-gouttes et tube goutte-à-goutte .....	7
6.12 Site d'injection .....	7
6.13 Raccord conique mâle .....	7
6.14 Protecteur .....	7
<b>7 Exigences chimiques</b> .....	<b>7</b>
<b>8 Exigences biologiques</b> .....	<b>7</b>
<b>9 Étiquetage</b> .....	<b>7</b>
9.1 Généralités .....	7
9.2 Emballage primaire .....	7
9.3 Emballage secondaire (multiple ou de protection) .....	8
<b>10 Emballage</b> .....	<b>8</b>
<b>11 Mise au rebut</b> .....	<b>9</b>
<b>Annexe A (normative) Essais physiques</b> .....	<b>10</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>13</b>