
Norme internationale



7857/3

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

Dispositifs intra-utérins — Partie 3 : Emballage et étiquetage

Intra-uterine devices — Part 3 : Packaging and labelling

Première édition — 1983-11-01

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7857-3:1983

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/82da797b-21ea-436a-a53d-babb454c9cae/iso-7857-3-1983>

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 confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique correspondant. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO, participent également aux travaux.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour approbation, avant leur acceptation comme Normes internationales par le Conseil de l'ISO.

La Norme internationale ISO 7857/3 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 157, *Contraceptifs mécaniques*, et a été soumise aux comités membres en octobre 1982.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Les comités membres des pays suivants l'ont approuvée : [ISO 7857-3:1983](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/82da797b-21ea-436a-a53d-babb454e96ae/iso-7857-3-1983)
[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/82da797b-21ea-436a-a53d-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/82da797b-21ea-436a-a53d-babb454e96ae/iso-7857-3-1983)

Afrique du Sud, Rép. d'	France	Suède
Chine	Inde	Tchécoslovaquie
Corée, Rép. de	Pays-Bas	Thaïlande
Danemark	Pologne	URSS
Égypte, Rép. arabe d'	Sri Lanka	

Les comités membres des pays suivants l'ont désapprouvée pour des raisons techniques :

Australie
USA

Dispositifs intra-utérins — Partie 3 : Emballage et étiquetage

1 Objet et domaine d'application

La présente partie de l'ISO 7857 spécifie des exigences en matière d'emballage et d'étiquetage pour les dispositifs intra-utérins (DIU).

2 Référence

ISO 7857/2, *Dispositifs intra-utérins — Partie 2 : Recommandations de désinfection.*

3 Emballage

3.1 Exigences générales

Le DIU et son instrument d'insertion peuvent être fournis soit sous emballage individuel, soit sous emballage multiple comprenant jusqu'à 100 DIU et, éventuellement, un nombre approprié d'instruments d'insertion.

L'emballage doit assurer une protection adéquate de son contenu pendant les opérations normales de manutention, de transport et de stockage.

3.2 Emballage (ou étui) individuel

Le DIU doit être emballé individuellement, avec l'instrument d'insertion correspondant, si les autorités nationales l'exigent.

Le contenu de l'emballage (ou étui) individuel doit être stérile.

L'emballage individuel doit assurer :

- a) le maintien de la stérilité du contenu dans des conditions de stockage en atmosphère sèche, propre et convenablement ventilée;
- b) qu'une fois ouvert, il ne soit pas possible de le resceller facilement;

- c) un risque minimal de contamination du contenu lorsque celui-ci est retiré de l'emballage.

3.3 Emballage multiple

Le contenu de l'emballage multiple non ouvert doit être stérile. Les instruments d'insertion réutilisables et les DIU fournis sous emballage multiple doivent être désinfectés avant l'emploi. Des recommandations pour la désinfection sont données dans

3.4 Emballage(s) externe(s)

Un nombre approprié d'emballages individuels ou multiples doit être conditionné dans un ou plusieurs emballages externes qui doivent être suffisamment robustes pour protéger le contenu durant le transport et le stockage.

4 Étiquetage

4.1 Emballage (étui) individuel

Chaque emballage (ou étui) individuel doit porter les indications suivantes :

- a) la marque commerciale du DIU;
- b) le nom et l'adresse du fabricant;
- c) la taille du DIU, s'il y a lieu;
- d) le numéro de lot;
- e) la date de péremption, si exigée par les autorités nationales;
- f) le mois et l'année de stérilisation;
- g) le texte suivant : "Attention — stérile, sauf si l'emballage est endommagé ou ouvert. Le dispositif d'insertion ne doit pas être réutilisé et doit être détruit après l'emploi."

4.2 Emballage multiple

Chaque emballage multiple doit porter les indications suivantes :

- a) les indications prévues en 4.1 a) à 4.1 f);
- b) les instructions du fabricant relatives à la désinfection.

4.3 Emballage extérieur

Chaque emballage extérieur doit porter les indications suivantes :

- a) les indications prévues en 4.1 a) à 4.1 f);
- b) s'il y a lieu, les indications prévues en 4.2 b);

- c) les instructions de stockage.

5 Mode d'emploi

Chaque emballage doit être accompagné du mode d'emploi du DIU, lequel doit contenir les indications suivantes :

- a) instructions pour l'insertion du DIU;
- b) énoncé détaillé des contre-indications et effets secondaires, selon les exigences de l'organisme agréé;
- c) les précautions et mises en garde concernant l'utilisation du DIU, selon les exigences de l'organisme agréé;
- d) toute autre information requise par l'organisme agréé;
- e) s'il y a lieu, la méthode de désinfection recommandée.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 7857-3:1983

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/82da797b-21ea-436a-a53d-babb454c9cae/iso-7857-3-1983>