
**Implants chirurgicaux — Dispositifs
médicaux implantables actifs —**

Partie 1:

**Exigences générales pour la sécurité, le
marquage et pour les informations à fournir
par le fabricant**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Implants for surgery — Active implantable medical devices —

*Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be
provided by the manufacturer*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c143cbda-000d-4b02-8536-88920123d82e/iso-14708-1-2000>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 14708-1:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c143cbda-000d-4b02-8536-88920123d82e/iso-14708-1-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c143cbda-000d-4b02-8536-88920123d82e/iso-14708-1-2000>

© ISO 2000

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application.....	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions.....	2
4 Symboles et termes abrégés	4
5 Exigences générales pour les parties non implantables	4
6 Exigences relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs spéciaux	5
7 Dispositions générales relatives à l'emballage	5
8 Dispositions générales relatives au marquage des dispositifs médicaux implantables actifs	5
9 Marquages portés sur l'emballage commercial.....	5
10 Construction de l'emballage commercial.....	6
11 Marquages sur l'emballage stérile	7
12 Construction de l'emballage non réutilisable	8
13 Marquages sur les dispositifs médicaux implantables actifs.....	8
14 Protection contre les effets biologiques causés involontairement par les dispositifs médicaux implantables actifs.....	9
15 Protection du patient ou de l'utilisateur contre les dangers causés par les caractéristiques physiques externes des dispositifs médicaux implantables actifs.....	10
16 Protection du patient contre les dangers causés par l'électricité.....	10
17 Protection du patient contre les dangers causés par la chaleur.....	11
18 Protection contre les rayonnements ionisants libérés ou émis par les dispositifs médicaux implantables actifs.....	11
19 Protection contre les effets involontaires causés par les dispositifs.....	11
20 Protection des dispositifs contre les dommages causés par les défibrillateurs externes.....	13
21 Protection des dispositifs contre les modifications causées par les champs électriques de haute énergie appliqués directement au patient.....	14
22 Protection des dispositifs médicaux implantables actifs contre les modifications causées par des traitements médicaux divers	14
23 Protection des dispositifs médicaux implantables actifs contre les forces mécaniques.....	15
24 Protection des dispositifs médicaux implantables actifs contre les dommages causés par les décharges électrostatiques	16
25 Protection des dispositifs médicaux implantables actifs contre les dommages causés par les variations de pression atmosphérique.....	17
26 Protection des dispositifs médicaux implantables actifs contre les dommages causés par les variations de température.....	17
27 Protection des dispositifs médicaux implantables actifs contre les rayonnements électromagnétiques non ionisants	17

28	Documents d'accompagnement.....	18
	Annexe A (informative) Relation entre les principes fondamentaux de l'ISO/TR 14283 et les articles de la présente partie de l'ISO 14708.....	21
	Annexe B (informative) Relation entre les articles de la présente norme et les principes fondamentaux énumérés dans l'annexe A.....	33
	Annexe C (informative) Justification	35
	Bibliographie	41

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14708-1:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c143cbda-000d-4b02-8536-88920123d82e/iso-14708-1-2000>

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente partie de l'ISO 14708 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.

La Norme internationale ISO 14708-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*.

L'ISO 14708 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Implants chirurgicaux — Dispositifs médicaux implantables actifs*:

— *Partie 1: Exigences générales pour la sécurité, le marquage et pour les informations à fournir par le fabricant.*

D'autres parties sont en discussion au sein du TC 150.

Les annexes A, B et C de la présente partie de l'ISO 14708 sont données uniquement à titre d'information.

Introduction

La présente partie de l'ISO 14708 spécifie les exigences générales des dispositifs médicaux implantables actifs, pour procurer aux patients et aux utilisateurs une assurance fondamentale de sécurité.

Pour réduire le plus possible tout risque de mauvaise utilisation des dispositifs, la présente partie de l'ISO 14708 prévoit également des exigences détaillées sur le marquage et sur les autres renseignements que doit indiquer la notice d'instructions jointe à tout dispositif médical implantable actif.

La présente partie de l'ISO 1470 est fondée sur les principes fondamentaux de l'ISO/TR 14283 qui sont essentiellement parallèles aux exigences des Directives européennes applicables aux dispositifs médicaux.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 14708-1:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c143cbda-000d-4b02-8536-88920123d82e/iso-14708-1-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c143cbda-000d-4b02-8536-88920123d82e/iso-14708-1-2000>

Implants chirurgicaux — Dispositifs médicaux implantables actifs —

Partie 1:

Exigences générales pour la sécurité, le marquage et pour les informations à fournir par le fabricant

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 14708 spécifie les exigences généralement applicables aux dispositifs médicaux implantables actifs.

NOTE Les exigences essentielles relatives à des types spéciaux de dispositifs médicaux implantables actifs sont complétées ou modifiées par les exigences des normes particulières, qui sont regroupées dans les parties additionnelles de l'ISO 14708. Une attention particulière s'impose lorsque la présente partie de l'ISO 14708 est appliquée aux dispositifs médicaux implantables actifs pour lesquels aucune norme particulière n'existe.

Les essais qui sont spécifiés dans la présente partie de l'ISO 14708 sont des essais de type et doivent être effectués sur des échantillons d'un dispositif pour vérifier la conformité. Ces essais ne sont pas destinés à être utilisés dans le cadre des essais de routine des produits manufacturés.

La présente partie de l'ISO 14708 est applicable non seulement aux dispositifs médicaux implantables actifs qui sont alimentés électriquement, mais également à ceux qui fonctionnent à partir d'autres sources d'énergie (par exemple, gaz pressurisé ou ressorts).

La présente partie de l'ISO 14708 est également applicable à certaines parties non implantables et aux accessoires des dispositifs (voir 3.3).

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 14708. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente partie de l'ISO 14708 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 8601:1988, *Éléments de données et formats d'échange — Échange d'information — Représentation de la date et de l'heure.*

ISO 11607:1997, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal.*

ISO 14155:1996, *Investigations cliniques des dispositifs médicaux.*

ISO 15223:2000, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.*

ISO 14708-1:2000(F)

CEI 60068-2-14:1986, *Essais d'environnement — Partie 2: Essais — Essai N: Variations de température.*

CEI 60068-2-32:1990, *Essais d'environnement — Partie 2: Essais — Essai Ed: Chute libre.*

CEI 60068-2-47:1999, *Essais d'environnement — Partie 2-47: Méthodes d'essais — Fixation de composants, matériels et autres articles pour essais dynamiques de vibrations, d'impacts et autres essais similaires.*

CEI 60068-2-64:1993, *Essais d'environnement — Partie 2: Méthodes d'essai — Essai Fh: Vibrations aléatoires à large bande (asservissement numérique) et guide.*

CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales de sécurité. Amendement 1:1991 et Amendement 2:1995.*

CEI 60601-1-1:1992, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales de sécurité — 1. Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux.*

CEI 60601-1-2:1993, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales de sécurité — 2. Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique — Prescriptions et essais.*

CEI 60601-1-4:1996, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales de sécurité — 4. Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables.*

CEI 60601-2-27:1994, *Appareils électromédicaux — Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance d'électrocardiographie.*

CEI 61000-4-2:1995, *Compatibilité électromagnétique (CEM) — Partie 4: Techniques d'essai et de mesure — Section 2: Essai d'immunité aux décharges électrostatiques — Publication fondamentale en CEM.*

ITeCh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3 Termes et définitions

ISO 14708-1:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c143cbda-000d-4b02-8536->

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 14708, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

dispositif médical

article, utilisé seul ou en combinaison avec des accessoires ou logiciels pour son bon fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'être humain pour

- le diagnostic, la prévention, la surveillance, le traitement ou l'atténuation d'une maladie ou d'une lésion,
- l'étude, le remplacement ou la modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- la maîtrise de la conception

et dont l'action principale voulue ne s'obtient pas à l'aide de moyens pharmacologiques, chimiques, immunologiques ou métaboliques, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens

3.2

dispositif médical actif

dispositif médical qui dépend pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou d'une source d'énergie autre que la pesanteur ou celle générée directement par le corps humain

3.3

dispositif médical implantable actif

dispositif médical actif qui est conçu pour être implanté dans le corps humain, en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, ou dans un orifice naturel par une intervention médicale, et pour demeurer en place après l'intervention

NOTE Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 14708, un dispositif médical implantable actif peut être un dispositif médical actif seul ou un système comprenant un ensemble de composants et accessoires qui fonctionnent de façon interactive pour effectuer la performance prévue par le fabricant. Il n'est pas exigé que tous ces composants ou accessoires soient totalement ou partiellement implantés, mais il est nécessaire de spécifier certaines exigences pour les parties et accessoires non implantables s'ils peuvent affecter la sécurité ou la performance du dispositif implantable.

3.4

cathéter

tube flexible qui permet d'accéder au point de l'organisme situé à son extrémité distale par l'intermédiaire de son calibre et sert souvent à administrer une substance

NOTE Un cathéter peut être combiné à une sonde.

3.5

sonde

tube flexible qui comprend un ou plusieurs conducteurs électriques isolés et sert à transmettre l'énergie électrique sur sa longueur

NOTE Une sonde peut être combinée à un cathéter.

3.6

emballage non réutilisable

emballage à usage unique conçu pour permettre la stérilisation de son contenu et le maintenir stérile

3.7

emballage stérile

emballage non réutilisable dont le contenu a été stérilisé

3.8

emballage commercial

emballage qui protège et permet à l'acheteur d'identifier le dispositif médical implantable actif au cours de son stockage et de sa manipulation

STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c143cbda-000d-4b02-8536-88920123d82e/iso-14708-1-2000

NOTE L'emballage commercial peut être inclus dans un conditionnement supplémentaire, par exemple un «emballage d'expédition», pour son transport.

3.9

marquage

inscription portée sur un dispositif, un emballage ou une étiquette

3.10

étiquette

zone qui porte un marquage; elle est fixée sur un dispositif ou un emballage mais n'en fait pas partie intégrante

3.11

substance radioactive

substance qui contient un ou plusieurs nucléides, dont l'activité ou la concentration ne peuvent pas être ignorées sur le plan de la protection contre les rayonnements

3.12

source scellée

source qui contient des substances radioactives solidement incorporées dans des matériaux robustes et réellement inactifs ou scellées dans un récipient inactif suffisamment résistant pour empêcher, dans les conditions d'utilisation normales, toute dispersion de substances radioactives

3.13

substance médicinale

substance qui, utilisée séparément, est susceptible de traiter ou de prévenir une maladie chez l'être humain ou qui peut s'administrer à l'être humain dans un but diagnostique ou pour restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques de l'être humain

3.14

danger

blessure physique ou dommage pour la santé ou les biens

3.15

risque

source potentielle de danger

3.16

risque inacceptable

probabilité de survenue d'un danger supérieure à une valeur donnée, déterminée en tenant compte de la gravité du danger

3.17

contrôle du risque

disposition prévue dans la conception d'un dispositif médical implantable actif pour garantir qu'il ne provoquera pas un risque inacceptable

3.18

équipement mobile

équipement prévu pour être déplacé d'un endroit à un autre en cours d'utilisation ou entre des périodes d'utilisation, étant transporté par une ou plusieurs personnes

3.19

équipement portatif

équipement prévu pour être tenu à la main pendant son utilisation normale

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4 Symboles et termes abrégés

ISO 14708-1:2000

Le cas échéant, des symboles, abréviations et une couleur d'identification peuvent être utilisés pour les marquages et les documents d'accompagnement des dispositifs médicaux implantables actifs. Les symboles, abréviations et la couleur d'identification doivent être conformes aux Normes internationales publiées et aux conventions (par exemple, ISO 15223). Lorsqu'il n'existe aucune norme, les symboles, les abréviations et la couleur d'identification doivent être définis dans les documents d'accompagnement.

La conformité doit être vérifiée par examen.

NOTE Les symboles à utiliser avec des dispositifs médicaux implantables actifs spéciaux peuvent être spécifiés dans les parties ultérieures de l'ISO 14708.

5 Exigences générales pour les parties non implantables

La partie non implantable d'un dispositif médical implantable actif qui est reliée au dispositif ou équipée d'une source d'énergie doit être conforme aux exigences de la CEI 60601-1, la CEI 60601-1-1, la CEI 60601-1-2 et la CEI 60601-1-4, à moins qu'une exigence de ces normes ne soit remplacée par une exigence de la présente partie de l'ISO 14708.

NOTE 1 La CEI 60601-1 est appliquée dans le cas présent de la même manière que pour un dispositif électromédical pour lequel il n'existe aucune norme particulière. Les articles spécifiques de la CEI 60601-1 sont rappelés dans les exigences de la présente partie de l'ISO 14708 lorsqu'ils concernent un principe fondamental de l'ISO/TR 14283.

NOTE 2 Les exigences relatives aux parties non implantables des dispositifs médicaux implantables actifs particuliers peuvent être spécifiées dans les parties ultérieures de l'ISO 14708.

6 Exigences relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs spéciaux

Les exigences pour les dispositifs médicaux implantables actifs spéciaux ne font pas l'objet de la présente partie de l'ISO 14708, mais elles peuvent être spécifiées dans les parties ultérieures de l'ISO 14708.

7 Dispositions générales relatives à l'emballage

7.1 Les parties implantables des dispositifs médicaux implantables actifs doivent être fournies dans un emballage non réutilisable (voir 14.1).

L'emballage non réutilisable est conçu pour être étanche tout en permettant que son contenu soit stérilisé par le fabricant.

La conformité doit être vérifiée par examen.

7.2 L'emballage non réutilisable doit être inclus dans un emballage commercial.

La conformité doit être vérifiée par examen.

8 Dispositions générales relatives au marquage des dispositifs médicaux implantables actifs

NOTE Voir également l'article 4

8.1 Toute notice de mise en garde exigée par la présente partie de l'ISO 14708 doit être clairement visible.

La conformité doit être vérifiée par examen. [ISO 14708-1:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c143cbda-000d-4b02-8536-687201230029/iso-14708-1-2000)

8.2 Les parties implantables des dispositifs et leurs composants doivent être identifiés de façon à ce qu'il soit possible de prendre les mesures qui s'imposent si un élément implanté se révèle associé à un risque potentiel.

La conformité doit être vérifiée en examinant les explications du fabricant sur l'identification du dispositif médical implantable actif et celle des composants.

9 Marquages portés sur l'emballage commercial

9.1 Si l'emballage commercial comporte une quelconque substance radioactive, il doit posséder des marquages indiquant le type et l'activité de la substance radioactive.

La conformité doit être vérifiée par examen.

9.2 L'emballage commercial doit porter le nom et l'adresse du fabricant, l'adresse précisant au minimum la ville et le pays.

La conformité doit être vérifiée par examen.

9.3 L'emballage commercial doit indiquer une description du dispositif (par exemple, générateur d'impulsions cardiaques), le modèle de dispositif, et, dans les cas appropriés, le numéro de lot ou le numéro de série du dispositif.

La conformité doit être vérifiée par examen.

9.4 L'emballage commercial des parties implantables d'un dispositif médical implantable actif doit comporter toute information supplémentaire ou caractéristique qui puisse permettre d'identifier le dispositif, si nécessaire.

La conformité doit être vérifiée par examen.

9.5 L'emballage commercial des parties implantables d'un dispositif médical implantable actif doit porter une indication mentionnant que le contenu de l'emballage a été stérilisé.

La conformité doit être vérifiée par examen.

9.6 L'emballage commercial des parties implantables d'un dispositif médical implantable actif doit porter l'année et le mois de fabrication, exprimés en chiffres comme spécifié dans l'ISO 8601.

La conformité doit être vérifiée par examen.

9.7 L'emballage commercial des parties implantables d'un dispositif médical implantable actif doit porter la date limite d'utilisation, exprimée par l'année et le mois.

La conformité doit être vérifiée par examen.

9.8 Les marquages sur l'emballage commercial des parties implantables d'un dispositif médical implantable actif doivent identifier les accessoires à l'intérieur de l'emballage ou, s'il n'y a pas suffisamment de place sur l'emballage commercial, le contenu doit être identifié à l'intérieur de l'emballage commercial.

La conformité doit être vérifiée par examen.

9.9 Si l'utilisation prévue d'une partie implantable d'un dispositif médical implantable actif contenue à l'intérieur de l'emballage commercial exige qu'elle soit raccordée à un autre dispositif ou accessoire non compris dans l'emballage, l'emballage commercial doit identifier les types de connecteurs ou les configurations nécessaires.

La conformité doit être vérifiée par examen.

9.10 L'emballage commercial des parties implantables d'un dispositif médical implantable actif doit clairement préciser l'utilisation prévue du dispositif si la description indiquée en 9.3 et 9.4 ne rend pas sa fonction évidente.

La conformité doit être vérifiée par examen.

9.11 L'emballage commercial doit comporter toutes les informations relatives aux contraintes environnementales et aux précautions de manipulation exceptionnelles (par exemple, protection contre les chocs, les vibrations, la température, la pression ou l'humidité) pour que les dispositifs soient correctement manipulés et stockés (voir article 10).

La conformité doit être vérifiée par examen.

9.12 Si le dispositif est destiné à un usage spécial, l'emballage commercial doit porter une mention indiquant cet usage spécial (par exemple, «dispositif sur mesure» ou «exclusivement pour des investigations cliniques»).

La conformité doit être vérifiée par examen.

10 Construction de l'emballage commercial

10.1 L'emballage commercial d'un dispositif médical implantable actif doit être construit pour protéger le dispositif et supporter les risques de chute (choc), écrasement (compression), vibration et température qui se produisent au cours du stockage ou de la manipulation, tel que spécifié par le fabricant.

La conformité doit être confirmée par l'examen et l'étude des enregistrements fournis par le fabricant.

10.2 L'emballage commercial d'un dispositif médical implantable actif doit être suffisamment protégé contre les effets de l'humidité à laquelle il peut être exposé au cours de son stockage ou de sa manipulation pour empêcher une détérioration manifeste de l'emballage, des marquages, étiquettes ou documents d'accompagnement.

— Essai: Placer l'emballage commercial dans une chambre d'essai pendant deux jours. La température de la chambre d'essai doit être stabilisée à (30 ± 2) °C. L'humidité relative de la chambre d'essai doit être de (93 ± 3) %.

La conformité doit être vérifiée par l'examen des enregistrements fournis par le fabricant.

10.3 Les marquages sur l'emballage commercial d'un dispositif médical implantable actif doivent être indélébiles.

— Essai: Placer l'emballage de manière que les marquages à soumettre à essai soient tournés vers le haut et en position horizontale. Verser 10 ml d'eau au centre de la zone. Après une minute, essuyer les marquages avec un chiffon doux et humide pour éliminer l'eau à la surface.

La conformité doit être confirmée si, après la procédure ci-dessus, tous les marquages demeurent clairement lisibles. Si les marquages se trouvent sur une étiquette, celle-ci ne doit avoir perdu aucune de ses propriétés adhésives et ne doit pas être recourbée sur le pourtour.

10.4 L'emballage commercial doit assurer l'association entre le dispositif médical implantable actif et les documents d'accompagnement qui définissent les usages et fonctions du dispositif et les conditions qualifiées et spécifiées pour son implantation.

La conformité doit être vérifiée par examen.

iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

11 Marquages sur l'emballage stérile

11.1 L'emballage stérile doit porter le nom ou la marque commerciale du fabricant et l'adresse (ville et pays) du fabricant.

ISO 14708-1:2000
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c143cbda-000d-4b02-8536-88920123d82e/iso-14708-1-2000>

La conformité doit être vérifiée par examen.

11.2 L'emballage stérile doit porter une indication mentionnant que l'emballage et son contenu ont été stérilisés, et indiquer la méthode de stérilisation utilisée (voir l'ISO 15223).

La conformité doit être vérifiée par examen.

11.3 Le symbole

STERILE

doit apparaître clairement sur l'emballage stérile, conformément à l'ISO 15223.

La conformité doit être vérifiée par examen.

11.4 L'emballage stérile doit indiquer l'année et le mois de fabrication du dispositif inclus, comme exigé en 9.6.

La conformité doit être vérifiée par examen.

11.5 L'emballage stérile doit indiquer la «date limite d'utilisation», comme exigé en 9.7.

La conformité doit être vérifiée par examen.