
**Optique ophtalmique — Lentilles de contact
et produits d'entretien des lentilles de
contact — Informations à fournir par le
fabricant**

*Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products —
Information supplied by the manufacturer*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11978:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/85c1e889-5033-4caf-9cde-f158a0e1b364/iso-11978-2000>



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 11978:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/85c1e889-5033-4caf-9cde-f158a0e1b364/iso-11978-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/85c1e889-5033-4caf-9cde-f158a0e1b364/iso-11978-2000>

© 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 22 734 10 79
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application.....	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions.....	1
4 Informations relatives aux lentilles de contact fournies par le fabricant	2
4.1 Généralités	2
4.2 Étiquette.....	2
4.3 Instructions d'utilisation	3
5 Informations concernant les produits d'entretien des lentilles de contact fournies par le fabricant	4
5.1 Généralités	4
5.2 Étiquette.....	4
5.3 Instructions d'utilisation	6
Bibliographie.....	7

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11978:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/85c1e889-5033-4caf-9cde-f158a0e1b364/iso-11978-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/85c1e889-5033-4caf-9cde-f158a0e1b364/iso-11978-2000>

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 Norme internationale 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 11978 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

ITEH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11978:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/85c1e889-5033-4caf-9cde-f158a0e1b364/iso-11978-2000>

Introduction

La présente Norme internationale se propose d'harmoniser, dans toute la mesure du possible, les exigences relatives à l'étiquetage des lentilles de contact et des produits d'entretien de lentilles de contact avec les législations, réglementations ou directives nationales, susceptibles d'exister dans les différents pays du monde. Lorsque les pays ont des législations nationales et des exigences d'étiquetage relatives aux dispositifs médicaux, celles-ci sont souvent élaborées par des corps législatifs ou des organismes de réglementation, indépendamment du processus de développement des Normes internationales. Par conséquent, les exigences d'étiquetage établies par un pays particulier ne peuvent pas toujours être immédiatement intégrées dans des Normes internationales.

Les informations données dans la présente Norme internationale fournissent un cadre approprié au développement de l'étiquetage des lentilles de contact et de leurs produits d'entretien. Il convient que la conformité aux éléments de la présente Norme internationale suffise au développement d'un étiquetage approprié pour les pays ne disposant pas de législations ou autres réglementations en matière d'étiquetage des dispositifs médicaux. Toutefois, la conformité aux éléments de la présente Norme internationale peut se révéler insuffisante pour une conformité totale avec les exigences complémentaires d'étiquetage mandatées par un pays particulier. Lorsque les législations ou réglementations nationales autorisent des exigences supplémentaires en matière d'étiquetage, ou sont en conflit avec les éléments de la présente Norme internationale, il convient de suivre la législation ou la réglementation nationale, et il est recommandé que ces dernières prévalent sur les éléments de la présente Norme internationale, non obligatoire.

Il convient que les fabricants se familiarisent avec les exigences relatives à l'étiquetage, lorsqu'elles existent, des pays choisis, pour la mise sur le marché de leurs produits. La non-conformité aux exigences d'étiquetage d'un pays spécifique pourrait avoir de graves conséquences pour le fabricant, conséquences qui pourraient autrement avoir été évitées. Il convient que la conformité aux éléments de la présente Norme internationale minimisent, sans nécessairement les éliminer, les risques d'un développement de l'étiquetage susceptible d'enfreindre sérieusement, ou d'entrer en conflit avec, les exigences spécifiques autorisées par les législations et autres réglementations d'un pays particulier.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.itih.ai)

ISO 11978:2000

http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=59237

f158a0e1b364/iso-11978-2000

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11978:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/85c1e889-5033-4caf-9cde-f158a0e1b364/iso-11978-2000>

Optique ophtalmique — Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact — Informations à fournir par le fabricant

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les informations à fournir par le fabricant de lentilles de contact et de leurs produits d'entretien, afin de garantir une utilisation correcte et sans danger de ces dispositifs et de leurs accessoires par les deux types d'utilisateur des lentilles de contact: l'adaptateur et le porteur de lentilles.

La présente Norme internationale ne spécifie pas le support de présentation de ces informations.

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 Norme internationale. 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 Norme internationale 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 11978:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/85c1e889-5033-4caf-9cde-1158a0c16304/iso-11978-2000>
ISO 8320-1:—¹⁾, *Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact — Vocabulaire — Partie 1: Lentilles de contact.*

ISO 8320-2:—¹⁾, *Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact — Vocabulaire — Partie 2: Produits d'entretien.*

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions donnés dans l'ISO 8320-1 et l'ISO 8320-2, ainsi que les suivants, s'appliquent.

3.1

produit d'entretien des lentilles de contact

accessoire de lentille de contact destiné à être utilisé pour maintenir la sécurité et les performances de la lentille de contact après ouverture et retrait de la lentille de contact de son emballage d'origine

NOTE Cette définition inclut tout dispositif dont l'utilisation est recommandée pour traiter des aspects liés à l'entretien des lentilles de contact, l'hydratation des lentilles de contact ou l'atténuation de la gêne ressentie par le porteur, par un moyen physique.

[ISO 14534:1997]

1) À publier.

3.2

fabricant

personne physique ou légale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical avant qu'il soit disponible sur le marché sous sa propre responsabilité, sans tenir compte du fait que ces opérations sont réalisées par cette personne ou, en son nom, par une tierce personne

3.3

informations fournies par le fabricant

détails de l'étiquette et données du guide d'utilisation d'un dispositif médical

4 Informations relatives aux lentilles de contact fournies par le fabricant

4.1 Généralités

Les informations fournies par le fabricant doivent être, lorsque cela est possible et envisageable, rédigées dans la langue du pays distribuant les lentilles de contact. Le cas échéant, il convient que ces informations soient données sous forme de symboles. Tout symbole utilisé doit être conforme aux normes applicables. En l'absence de normes, les symboles doivent être décrits dans la documentation fournie avec le dispositif.

Sous réserve que les exigences essentielles minimales soient satisfaites (voir 4.2 et 4.3), le fabricant est responsable du support de présentation des informations, par exemple les informations spécifiques aux produits présentes sur chaque emballage individuel ou sur l'emballage de vente, ou sous forme de dépliants, brochures, livrets séparés ou guides d'utilisation génériques. Ces derniers peuvent être fournis sous forme de tirage papier, sous support électronique, sous forme de cassettes vidéo, etc.

ITEH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4.2 Étiquette

4.2.1 Le conditionnement primaire et/ou secondaire doit comprendre au moins les informations suivantes:

NOTE Pour l'étiquetage des lentilles de contact livrées en blister, voir 4.2.3.
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/85c1e889-5033-4caf-9cde-1158a6c10504/iso-11978-2000>

- a) le nom ou la marque et l'adresse du fabricant;
- b) les détails strictement nécessaires à l'utilisateur pour identifier le dispositif et le contenu de l'emballage, par exemple
 - 1) le nom du produit et/ou du matériau,
 - 2) les paramètres de la lentille de contact,
 - 3) le nombre de lentilles de contact,
 - 4) les caractéristiques de la solution de conservation des lentilles de contact (par exemple solution saline avec tampon phosphate) et l'identification de tout conservateur, le cas échéant;
- NOTE Dans les cas exceptionnels, si la taille du conditionnement primaire ne permet pas de fournir les informations relatives à la composition de la solution de conservation, ces informations peuvent être intégrées aux «instructions d'utilisation».
- c) le cas échéant, le mot «Stérile» avec la méthode de stérilisation;
- d) le numéro de lot, précédé du mot «Lot»;
- e) la date de péremption;
- f) le cas échéant, l'indication «à usage unique»;
- g) le cas échéant, l'indication «dispositif sur mesure»;
- h) le cas échéant, l'indication «destiné exclusivement à la recherche clinique»;
- i) les instructions d'utilisation ou, le cas échéant, l'expression «Attention, voir les instructions d'utilisation».

Le cas échéant et lorsqu'il y a un espace suffisant, l'étiquette doit aussi inclure toutes conditions particulières de conservation et/ou de manipulation, toutes instructions particulières d'utilisation, tous avertissements et/ou précautions à prendre.

4.2.2 Le conditionnement secondaire doit au moins inclure les éléments donnés en 4.2.1, ainsi que les informations suivantes:

- a) l'expression «Attention, voir les instructions d'utilisation», ainsi que toutes conditions particulières de stockage et/ou de manipulation, par exemple «ne pas congeler»;
- b) toutes instructions particulières d'utilisation, par exemple «ne pas utiliser si le témoin d'inviolabilité est endommagé»;
- c) tous avertissements et/ou précautions à prendre;
- d) la mention «port quotidien seulement» doit être indiquée pour les produits dont le port est quotidien;
- e) la fréquence de renouvellement, s'il y a lieu.

Lorsque la taille du conditionnement secondaire ne permet pas d'afficher les informations mentionnées ci-dessus, les informations correspondantes doivent figurer sur la brochure «Instructions d'utilisation».

4.2.3 Pour les lentilles de contact livrées en blister (individuellement ou en bandes de blister), les informations minimales ci-après doivent être mentionnées sur chaque blister, pour en faciliter l'identification:

- a) le numéro de lot;
- b) les paramètres des lentilles de contact;
- c) la date de péremption.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11978:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/85c1e889-5033-4caf-9cde-f158a0e1b364/iso-11978-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/85c1e889-5033-4caf-9cde-f158a0e1b364/iso-11978-2000>

4.3 Instructions d'utilisation

Le fabricant doit fournir aux utilisateurs au moins les informations suivantes. Il est recommandé de donner ces informations sous forme écrite. Le fabricant doit demander à l'adaptateur de transmettre ces instructions écrites au patient/utilisateur final.

- a) le nom ou la marque et l'adresse du fabricant;
- b) les détails strictement nécessaires à l'utilisateur pour pouvoir identifier la lentille de contact et le contenu de l'emballage, par exemple
 - 1) le nom du produit et/ou du matériau,
 - 2) la composition de la solution de conservation, et l'identification de tout conservateur, le cas échéant;
- c) le cas échéant, les informations stipulant que la lentille de contact était/est fournie stérile avec la méthode de stérilisation;
- d) l'utilisation ou l'application prévue;
- e) la fréquence du port, par exemple port quotidien/port prolongé, selon le cas;
- f) la fréquence de renouvellement recommandée;
- g) les procédures d'entretien recommandées et, le cas échéant, contre-indiquées;
- h) les contre-indications, avertissements et précautions, ou toute autre information jugée nécessaire par le fabricant pour une utilisation sûre de ses lentilles de contact;