

NORME  
INTERNATIONALE

ISO  
15225

Première édition  
2000-09-15

AMENDEMENT 1  
2004-02-01

---

---

**Nomenclature — Spécifications pour un  
système de nomenclature des dispositifs  
médicaux destiné à l'échange de  
données réglementaires**

AMENDEMENT 1

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)  
*Nomenclature — Specification for a nomenclature system for medical  
devices for the purpose of regulatory data exchange*

AMENDMENT 1 amd 1:2004

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c8b66f34-569f-45ce-9637-  
d459ce0cb444/iso-15225-2000-amd-1-2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c8b66f34-569f-45ce-9637-d459ce0cb444/iso-15225-2000-amd-1-2004)



Numéro de référence  
ISO 15225:2000/Amd.1:2004(F)

© ISO 2004

**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 15225:2000/Amd 1:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c8b66f34-569f-45ce-9637-d459ce0cb444/iso-15225-2000-amd-1-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c8b66f34-569f-45ce-9637-d459ce0cb444/iso-15225-2000-amd-1-2004>

© ISO 2004

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

Publié en Suisse

## 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 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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 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.

L'Amendement 1 à l'ISO 15225:2000 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 210, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux*.

*iTeh STANDARD PREVIEW*  
*(standards.iteh.ai)*  
ISO 15225:2000/Amd 1:2004  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c8b66f34-569f-45ce-9637-d459ce0cb444/iso-15225-2000-amd-1-2004>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 15225:2000/Amd 1:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c8b66f34-569f-45ce-9637-d459ce0cb444/iso-15225-2000-amd-1-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c8b66f34-569f-45ce-9637-d459ce0cb444/iso-15225-2000-amd-1-2004>

# Nomenclature — Spécifications pour un système de nomenclature des dispositifs médicaux destiné à l'échange de données réglementaires

## AMENDEMENT 1

*Page 8, Paragraphe 5.2.2*

Ajouter le nouveau paragraphe suivant à la fin de ce paragraphe:

«Il convient que toute abréviation adoptée soit incluse à la terminologie unanimement reconnue.»

*Page 8, Paragraphe 5.2.3*

Ajouter ce qui suit immédiatement sous b):

«Une virgule et un espace doivent délimiter chaque qualificatif supplémentaire.

EXEMPLES   Applicateur, brachythérapie, introduction à distance, vessie.»

*Page 10, Paragraphe 6.1*

Modifier la «NOTE» en «NOTE 1»:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c8b66f34-569f-45ce-9637-d459ce0cb444/iso-15225-2000-amd-1-2004>

Immédiatement après la NOTE 1, ajouter les NOTES suivantes:

«NOTE 2   Chaque étape dans la structure des données est représentée par un fichier de données pour lequel les exigences de 6.2 à 6.4 s'appliquent. Les exigences définies ici représentent une méthode communément prescrite, utilisée dans les bases de données relationnelles pour lier les fichiers de données (voir aussi l'Annexe C). Il convient que le concepteur du système applique les méthodes appropriées, disponibles dans l'outil de base de données, afin d'obtenir une fonctionnalité uniforme de la nomenclature. Si une autre structure de codage est utilisée, il convient que celle-ci ne limite pas l'utilisation de la GMDN à différents environnements de bases de données, comme par exemple SQL, Server, Oracle, Sybase, etc.»

«NOTE 3   Aux Tableaux 1 et 2, il est indiqué que les formats à utiliser pour la définition sont des formats de 18 × 70 caractères (Tableau 1) et de 10 × 70 caractères (Tableau 2). Il revient aux concepteurs du système d'informations réalisant la nomenclature de décider si un format de lignes de 70 caractères de long, ou un enchaînement de données singulier de 1 260 caractères (Tableau 1) ou de 700 caractères (Tableau 2) est le plus adapté.»

*Page 12, Paragraphe 6.3*

Dans le Tableau 2, colonne 2, ligne 3, remplacer «60» par «120».

Sous «**Exemple de style**», ajouter ce qui suit à la fin du texte:

«Il est possible d'utiliser des lettres majuscules dans les termes relatifs au groupe générique du dispositif médical lorsque ceux-ci représentent la terminologie acceptée.

EXEMPLES	Nom de l'inventeur	Crins de Von Frey
	Symbole chimique	Transport d'échantillons, calibre d'essai au Na
	Nom du dispositif	Support de tubes à rayons X; bras en C

### Ponctuation

L'Article 6, «Dictionnaire de fichiers de données», paragraphe 6.1, définit la série de caractères à utiliser dans la GMDN (Nomenclature globale des dispositifs médicaux). Les signes de ponctuation suivants ont été adoptés afin d'être utilisés dans la GMDN comme éléments de caractère légaux utilisés dans les noms de groupe générique de dispositif médical ou dans les définitions.

Virgule (,) utilisée comme délinéateur ou comme virgule

Tiret (-) utilisé pour créer des mots composés

Barre oblique (/) signifie «et», également «ou»

Apostrophe (') utilisée dans certains noms chimiques ou comme une apostrophe

Signe plus (+) utilisé dans certains noms chimiques.»

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**  
[ISO 15225:2000/Amd 1:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c8b66f34-569f-45ce-9637-d459ce0cb444/iso-15225-2000-amd-1-2004)  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c8b66f34-569f-45ce-9637-d459ce0cb444/iso-15225-2000-amd-1-2004>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 15225:2000/Amd 1:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c8b66f34-569f-45ce-9637-d459ce0cb444/iso-15225-2000-amd-1-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c8b66f34-569f-45ce-9637-d459ce0cb444/iso-15225-2000-amd-1-2004>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 15225:2000/Amd 1:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c8b66f34-569f-45ce-9637-d459ce0cb444/iso-15225-2000-amd-1-2004)  
[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c8b66f34-569f-45ce-9637-  
d459ce0cb444/iso-15225-2000-amd-1-2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c8b66f34-569f-45ce-9637-d459ce0cb444/iso-15225-2000-amd-1-2004)

---

---

**ICS 11.040.01; 35.240.80**

Prix basé sur 2 pages