



PROJET D'AMENDEMENT ISO 7439:2002/DAmD 1

ISO/TC 157

Secrétariat: **DSM**

Début de vote:
2003-09-11

Vote clos le:
2004-02-11

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

Dispositifs intra-utérins contenant du cuivre — Exigences, essais

AMENDEMENT 1

Copper-bearing intra-uterine contraceptive devices — Requirements, tests

AMENDEMENT 1

ICS 11.200

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 7439:2002/DAmD 1](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7ced5094-aa91-4f76-80b9-538b8a1b5cc5/iso-7439-2002-damd-1>

ENQUÊTE PARALLÈLE ISO/CEN

Le Secrétaire général du CEN a informé le Secrétaire général de l'ISO que le présent ISO/DIS couvre un sujet présentant un intérêt pour la normalisation européenne. **Conformément au mode de collaboration sous la direction de l'ISO, tel que défini dans l'Accord de Vienne, une consultation sur cet ISO/DIS a la même portée pour les membres du CEN qu'une enquête au sein du CEN sur un projet de Norme européenne.** En cas d'acceptation de ce projet, un projet final, établi sur la base des observations reçues, sera soumis en parallèle à un vote de deux mois sur le FDIS au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.

To expedite distribution, this document is circulated as received from the committee secretariat. ISO Central Secretariat work of editing and text composition will be undertaken at publication stage.

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

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 7439:2002/DAmD 1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7ced5094-aa91-4f76-80b9-538b8a1b5cc5/iso-7439-2002-damd-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7ced5094-aa91-4f76-80b9-538b8a1b5cc5/iso-7439-2002-damd-1>

Notice de droit d'auteur

Ce document de l'ISO est un projet de Norme internationale qui est protégé par les droits d'auteur de l'ISO. Sauf autorisé par les lois en matière de droits d'auteur du pays utilisateur, aucune partie de ce projet ISO ne peut être reproduite, enregistrée dans un système d'extraction ou transmise sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, les enregistrements ou autres, sans autorisation écrite préalable.

Les demandes d'autorisation de reproduction doivent être envoyées 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 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Toute reproduction est soumise au paiement de droits ou à un contrat de licence.

Les contrevenants pourront être poursuivis.

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) et la CEI (Commission électrotechnique internationale) forment le système spécialisé de la normalisation mondiale. Les organismes nationaux membres de l'ISO ou de la CEI participent au développement de Normes internationales par l'intermédiaire des comités techniques créés par l'organisation concernée afin de s'occuper des domaines particuliers de l'activité technique. Les comités techniques de l'ISO et de la CEI collaborent dans des domaines d'intérêt commun. D'autres organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO et la CEI participent également aux travaux. Dans le domaine des technologies de l'information, l'ISO et la CEI ont créé un comité technique mixte, l'ISO/CEI JTC 1.

En plus de l'élaboration des Normes internationales, l'ISO/CEI JTC 1 élabore des Profils normalisés internationaux. Un Profil normalisé international est un document harmonisé, approuvé à l'échelon international, et identifiant une norme ou un groupe de normes, ainsi que les options ou paramètres, nécessaires pour réaliser une fonction ou un ensemble de fonctions. Les projets de Profils normalisés internationaux adoptés par le comité technique mixte sont soumis aux organismes nationaux pour approbation. Les Profils normalisés internationaux sont adoptés conformément aux procédures qui requièrent l'approbation de 75 % au moins des organismes nationaux votants.

L'Amendement 1 à la Norme Internationale 7439:2001 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 157 **Contraceptifs mécaniques**.

<https://www.iso.org/standard/538b8a1b5cc5/iso-7439-2002-damd-1>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7439:2002/DAmD 1](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7ced5094-aa91-4f76-80b9-538b8a1b5cc5/iso-7439-2002-damd-1>

Dispositifs intra-utérins contenant de cuivre – Exigences, essais

Amendement 1

Exigences relatives au taux de grossesse maximum acceptable

p. 3, Introduction

Supprimer la phrase: “En outre, la croissance et le développement de l’œuf, la fonction tubaire et l’implantation sont inibés et le milieu biochimique de l’utérus est modifié”.

p. 5, 4. Performance Prévues, 4.2 Performance clinique

Remplacer la valeur “2” par “1”, avec la rédaction suivante:

“ – taux de grossesse ≤ 1 pour 100 par année-femme, pendant la première année, calculé par analyse de durée de vie”

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7ced5094-aa91-4f76-80b9-538b8a1b5cc5/iso-7439-2002-damd-1>