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

Partie 1:
Exigences générales

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

*Medical devices — Symbols to be used with medical device labels,
labelling and information to be supplied —*

Part 1: General requirements

[ISO 15223-1:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dba5f21b-5910-489a-851f-9702d6b86af4/iso-15223-1-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dba5f21b-5910-489a-851f-9702d6b86af4/iso-15223-1-2007>



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 15223-1:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dba5f21b-5910-489a-851f-9702d6b86af4/iso-15223-1-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dba5f21b-5910-489a-851f-9702d6b86af4/iso-15223-1-2007>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2007

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
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences générales	3
4.1 Proposition de symboles pour adoption	3
4.2 Exigences relatives à l'utilisation	3
5 Symboles	4
Annexe A (informative) Exemples	9
Annexe B (normative) Proposition d'adoption d'un symbole dans la présente partie de l'ISO 15223	11
Annexe C (normative) Grille de base pour la conception du symbole	12
Annexe D (informative) Utilisation du symbole d'interdiction générale	13
Bibliographie	14

ISO 15223-1:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dba5f21b-5910-489a-851f-9702d6b86af4/iso-15223-1-2007>

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'ISO 15223-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 210, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux*.

Cette première édition de l'ISO 15223-1, conjointement avec l'ISO 15223-2, annule et remplace l'ISO 15223:2000.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dba5f21b-5910-489a-851f-9792d6b86af/iso-15223-1-2007>

L'ISO 15223 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux*:

— *Partie 1: Exigences générales*

L'élaboration, le choix et la validation des symboles feront l'objet d'une future partie qui est en cours d'élaboration:

— *Partie 2: Développement, sélection et validation de symboles*

Introduction

L'ISO 15223 traite des symboles qui peuvent être utilisés pour transmettre certains éléments d'information considérés par les organismes de réglementation comme essentiels pour une utilisation correcte et sûre des dispositifs médicaux. Ainsi, ces éléments doivent apparaître sur le dispositif dans la plupart des domaines faisant l'objet d'une réglementation. L'information peut figurer sur le dispositif lui-même, ou sur l'étiquette, ou être fournie avec le dispositif. Un certain nombre de pays exigent que les informations textuelles figurant sur les dispositifs médicaux soient rédigées dans leur langue. Cela pose des problèmes aux fabricants et aux utilisateurs de ces dispositifs.

Les fabricants cherchent à minimiser les coûts d'étiquetage en réduisant ou en rationalisant les variantes. Lorsqu'une étiquette ou une documentation est multilingue, cela entraîne des problèmes de traduction, de conception et de logistique. Pour l'utilisateur de dispositifs médicaux étiquetés en plusieurs langues, il y a un risque de confusion et de perte de temps à rechercher la langue appropriée. Pour éviter ces problèmes, l'ISO 15223 propose d'utiliser des symboles reconnus au niveau international et ayant des significations précises.

Lors de la compilation des symboles à présenter dans l'ISO 15223, l'ISO/TC 210 a constaté la nécessité d'adopter une méthodologie systématique pour l'élaboration et la présentation des symboles proposés. Ce sera le sujet d'une nouvelle partie de la présente Norme internationale, actuellement en cours d'élaboration qui traitera de l'élaboration, du choix et de la validation des symboles.

La présente partie de l'ISO 15223 est principalement destinée aux fabricants de dispositifs médicaux qui commercialisent des produits identiques dans des pays ayant des exigences linguistiques différentes pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. La présente partie de l'ISO 15223 peut également être utile

- aux distributeurs de dispositifs médicaux ou autres représentants des fabricants,
- aux fournisseurs de soins de santé responsables de formations et à ceux qui suivent une formation,
- aux responsables de pharmacovigilance,
- aux organismes de réglementation sanitaire, aux organismes d'essais, aux organismes de certification et autres organismes responsables de la mise en application de réglementations concernant les dispositifs médicaux et de la pharmacovigilance,
- aux consommateurs ou aux utilisateurs de dispositifs médicaux se fournissant auprès de diverses sources et ayant des compétences linguistiques diverses.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15223-1:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dba5f21b-5910-489a-851f-9702d6b86af4/iso-15223-1-2007>

Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux —

Partie 1: Exigences générales

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 15223 identifie les exigences s'appliquant à l'élaboration et à l'utilisation de symboles susceptibles d'être utilisés pour fournir des informations en vue d'une utilisation correcte et sûre des dispositifs médicaux. Elle fournit également la liste des symboles satisfaisant aux exigences de la présente partie de l'ISO 15223.

La présente partie de l'ISO 15223 se limite aux symboles applicables à une vaste gamme de dispositifs susceptibles d'être commercialisés au niveau mondial. Ces symboles peuvent figurer sur le dispositif lui-même, sur son emballage ou dans la documentation associée.

2 Références normatives ISO 15223-1:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dba5f21b-5910-489a-851f-f702166161d6-15223-1-2007>

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

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

CEI 80416-1:2001, *Principes de base pour les symboles graphiques utilisables sur le matériel — Partie 1: Création des dessins originaux de symboles*

ISO 80416-2, *Principes de base pour les symboles graphiques utilisables sur le matériel — Partie 2: Forme et utilisation des flèches*

CEI 80416-3:2002, *Principes de base pour les symboles graphiques utilisables sur le matériel — Partie 3: Création des dessins originaux de symbole*

ISO 80416-4, *Principes de base pour les symboles graphiques utilisables sur le matériel — Partie 4: Lignes directrices pour l'adaptation des symboles graphiques utilisables sur les écrans et les dispositifs de visualisation (icônes)*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

information caractéristique

représentation mentale d'une ou plusieurs propriétés d'un objet ou d'une série d'objets

3.2
description
texte normatif associé à la représentation graphique du dessin original de symbole, et qui définit l'objet, l'application et l'utilisation du dessin original de symbole

[CEI 80416-1:2001, définition 3.6]

3.3
présentation iconique
représentation graphique utilisant des objets familiers et des caractères alphanumériques

3.4
étiquette
information écrite, imprimée ou graphique fournie sur le dispositif médical lui-même

NOTE 1 Si ce n'est pas possible pour des raisons de contraintes physiques, ce terme inclut les informations fournies sur l'emballage de chaque unité ou sur l'emballage de dispositifs multiples.

NOTE 2 Adapté de la GHTF/SG1/N43:2005.

3.5
étiquetage
élément écrit, imprimé ou graphique

— apposé sur un dispositif médical ou sur l'un de ses conteneurs ou emballages, ou

— qui accompagne un dispositif médical,

relatif à l'identification, la description technique et l'utilisation du dispositif médical, mais excluant les documents d'expédition

[ISO 15223-1:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dba5f21b-5910-489a-851f-9702d6b86af4/iso-15223-1-2007)

NOTE Certaines réglementations régionales et nationales font référence à l'«étiquetage» en qualité d'«informations fournies par le fabricant».

[ISO 13485:2003, définition 3.6]

3.6
concept du symbole
représentation graphique d'un symbole qui contient les éléments essentiels du symbole, mais qui n'est pas encore formellement transcrit dans le format requis pour un dessin original de symbole

3.7
symbole original
dessin d'un symbole graphique, établi conformément à l'ISO/CEI 80416-1, utilisé à des fins de référence ou de reproduction

NOTE Adapté de la CEI 80416-1:2001, définition 3.3.

3.8
symbole utilisé pour l'étiquetage des dispositifs médicaux
objet représenté sur l'étiquette et/ou dans la documentation associée d'un dispositif médical, qui fournit une information caractéristique (voir 3.1) sans qu'il soit nécessaire que l'émetteur ou le récepteur de l'information connaisse la langue d'une nation ou d'un peuple donné

NOTE Le symbole peut utiliser une présentation symbolique ou iconique.

3.9
présentation symbolique
représentation graphique abstraite

3.10**titre**

nom unique par lequel un symbole graphique est identifié ou cité

[CEI 80416-1:2001, définition 3.5]

4 Exigences générales**4.1 Proposition de symboles pour adoption**

Les propositions de symboles pour adoption dans l'ISO 15223 doivent être soumises au secrétariat de l'ISO/TC 210.

Les symboles proposés doivent être présentés suivant les critères dimensionnels et les principes de conception établis dans la série de l'ISO/CEI 80416. Si la présentation est symbolique, le symbole ne doit pas comporter de caractères alphanumériques. Des caractères alphanumériques peuvent être utilisés si cela est approprié et pertinent dans un symbole ayant une présentation iconique.

Les symboles présentés pour avis d'acceptabilité ou détails de procédure peuvent être présentés en tant que concept du symbole (voir 3.6). Les symboles présentés pour adoption formelle doivent être des dessins originaux de symboles originaux (voir 3.7). Lorsqu'un symbole est présenté pour avis ou adoption, les précisions figurant dans l'Annexe B doivent être fournies.

Tout symbole proposé pour adoption dans la présente partie doit être applicable à une série de dispositifs, et au niveau mondial. D'autres normes spécifient les symboles supplémentaires applicables à des types ou groupes particuliers de dispositifs (voir 3.7). La Bibliographie donne des exemples de ces sources; cette énumération n'est pas exhaustive.

4.2 Exigences relatives à l'utilisation

ISO 15223-1:2007
<https://standards.itec.ai/catalog/standards/sist/dba5f21b-5910-489a-851f-9702d6b86af4/iso-15223-1-2007>

Lorsque la gestion des risques considère qu'il est approprié d'utiliser des symboles, apposés sur le dispositif médical, sur son emballage ou dans la documentation associée, pour fournir des informations essentielles à une utilisation correcte, les symboles du Tableau 1 peuvent être utilisés.

Dans la pratique, la représentation graphique des symboles doit être conforme à la présente partie de l'ISO 15223, en particulier concernant les dimensions, y compris l'épaisseur de trait relative, l'orientation et l'absence ou la présence de zones pleines ou grisées.

NOTE 1 L'ISO et la CEI ont une base de données en ligne commune des symboles graphiques utilisables sur le matériel, qui contient la série complète des symboles graphiques inclus dans l'ISO 7000^[3] et dans la CEI 60417^[8, 9]. Dans cette base de données, chaque symbole graphique est identifié par un numéro de référence et contient un titre (en anglais et en français), une représentation graphique en format GIF et en format PDF vectorisé, et, le cas échéant, des données supplémentaires. Plusieurs outils de recherche et de navigation permettent de retrouver facilement les symboles graphiques. Pour savoir comment accéder à cette base de données, consulter *ISO Store*^[12], *IEC Web Store*^[13] ou contacter votre organisme national de normalisation.

Les symboles et l'information associée doivent être lisibles sous un éclairage de 215 lx en vision normale, corrigée si nécessaire.

NOTE 2 Les couleurs et les dimensions minimales ne sont pas spécifiées dans la présente partie de l'ISO 15223.

Il est important que les symboles soient utilisés de manière correcte et l'Annexe D donne des conseils d'utilisation du symbole général d'interdiction.

Avant toute utilisation des symboles, le fabricant doit s'assurer qu'il n'en résultera aucun risque supplémentaire. Dans le cas contraire, des mesures appropriées doivent être prises pour maîtriser le risque.

NOTE 3 Des informations supplémentaires concernant la gestion des risques figurent dans l'ISO 14971^[4].

Toutes les dates et les heures associées à des symboles doivent être conformes aux conventions établies dans l'ISO 8601.

5 Symboles

Selon le cas, les informations essentielles à une utilisation correcte doivent figurer sur le dispositif médical, sur son emballage ou dans la documentation associée, à l'aide des symboles correspondants représentés dans le Tableau 1.

Des exemples figurent dans l'Annexe A.

Tableau 1 — Symboles destinés à fournir une information essentielle pour une utilisation correcte






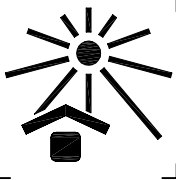



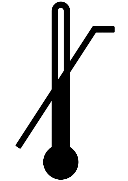
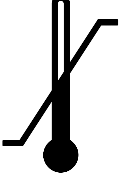

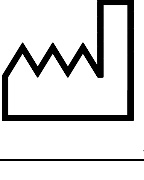
N°	Symbole	Titre	Numéro d'enregistrement ISO 7000 ou CEI 60417
5.1		Risques biologiques	ISO 7000-0659 (DB 2004-01)
5.2		Ne pas réutiliser	ISO 7000-1051 (DB 2004-01)
5.3		Manuel de l'utilisateur; mode d'emploi NOTE Ce symbole invite le lecteur à consulter le mode d'emploi pour toute information nécessaire à une utilisation correcte du dispositif. Voir aussi symbole 5.4.	ISO 7000-1641 (DB 2004-01)
5.4		Attention NOTE 1 Ce symbole invite le lecteur à consulter les documents d'accompagnement pour toute information importante liée à la sécurité, comme les avertissements et précautions à prendre, qui ne peuvent, pour toutes sortes de raisons, figurer sur le dispositif lui-même. Voir aussi symbole 5.3. NOTE 2 Les symboles A ou B de l'ISO 7000-0434 peuvent tous deux être utilisés.	ISO 7000-0434 (DB 2004-01)
5.5		Fragile; manipuler avec soin	ISO 7000-0621 (DB 2004-01)

Tableau 1 (suite)

N°	Symbole	Titre	Numéro d'enregistrement ISO 7000 ou CEI 60417
5.6		Conserver à l'abri de la lumière du soleil NOTE Ce symbole peut également signifier «Conserver à l'abri de la chaleur» (voir ISO 7000:1989).	ISO 7000-0624 (DB 2004-01)
5.7		Protéger de la chaleur et des sources radioactives NOTE Ce symbole peut également signifier "Conserver à l'abri de la lumière du soleil et des sources radioactives".	ISO 7000-0615 (DB 2004-01)
5.8		Craint l'humidité	ISO 7000-0626 (DB 2004-01)
5.9		Limite inférieure de température NOTE L'indication de limite inférieure de température doit être adjacente à la ligne horizontale inférieure. <i>ISO 15223-1:2007</i> <i>https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1b-5910-489a-851f-9702d6b86af4/iso-15223-1-2007</i>	ISO 7000-0534 (DB 2004-01)
5.10		Limite supérieure de température NOTE L'indication de limite supérieure de température doit être adjacente à la ligne horizontale supérieure.	ISO 7000-0533 (DB 2004-01)
5.11		Limite de température NOTE Les indications de limites supérieure et inférieure de température doivent être adjacentes aux lignes horizontales supérieure et inférieure.	ISO 7000-0632 (DB 2004-01)
5.12		À utiliser avant la date NOTE Le symbole est accompagné d'une date pour indiquer qu'il convient de ne pas utiliser le dispositif après la fin de l'année, du mois ou du jour indiqués. Selon le cas, la date peut être constituée de l'année, de l'année et du mois, ou de l'année, du mois et du jour.	ISO 7000-2607 (DB 2004-01)
5.13		Date de fabrication NOTE Le symbole est accompagné de la date à laquelle le dispositif a été fabriqué. Selon le cas, la date peut être constituée de l'année, de l'année et du mois, ou de l'année, du mois et du jour.	ISO 7000-2497 (DB 2004-01)