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

Partie 1:

Exigences générales

AMENDEMENT 1

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15223-1:2007/Amd.1:2008
*Medical devices — Symbols to be used with medical device labels,
labelling and information to be supplied —*
Part 1: General requirements

AMENDMENT 1



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/Amd 1:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9e199af8-c6cc-427a-8008-181a4dbde28d/iso-15223-1-2007-amd-1-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9e199af8-c6cc-427a-8008-181a4dbde28d/iso-15223-1-2007-amd-1-2008>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2008

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

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 15223-1:2007 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 15223-1:2007/Amd 1:2008
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9e199af8-c6cc-427a-8008-181a4dbde28d/iso-15223-1-2007-amd-1-2008>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 15223-1:2007/Amd 1:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9e199af8-c6cc-427a-8008-181a4dbde28d/iso-15223-1-2007-amd-1-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9e199af8-c6cc-427a-8008-181a4dbde28d/iso-15223-1-2007-amd-1-2008>

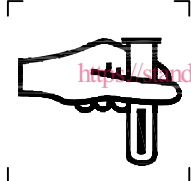
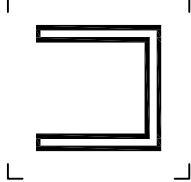
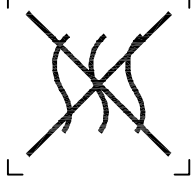
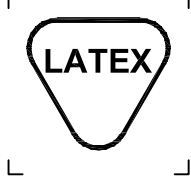
Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux —


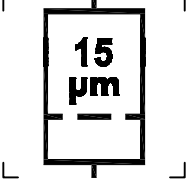
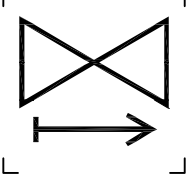
Partie 1: Exigences générales

AMENDEMENT 1

Page 8, Tableau 1

Ajouter les symboles suivants au Tableau 1.

N°	Symbole	Titre	Numéro d'enregistrement dans l'ISO 7000 ou dans la CEI 60417
5.32		ISO 15223-1:2007/Amd 1:2008 Site d'échantillonnage	ISO 7000-2715
5.33		Parcours du fluide	ISO 7000-2722
5.34		Apyrogène	ISO 7000-2724
5.35		Présence de latex naturel NOTE Il convient d'utiliser ce symbole seulement quand le dispositif ou son emballage contient du latex naturel, ceci afin d'attirer l'attention sur les risques d'allergie inhérents à certaines protéines présentes dans le latex naturel. Il est recommandé de ne pas utiliser ce symbole pour les dispositifs qui contiennent du caoutchouc synthétique.	Dérivé de l'ISO 7000-2725

N°	Symbole	Titre	Numéro d'enregistrement dans l'ISO 7000 ou dans la CEI 60417
5.36		<p>Gouttes par millilitre</p> <p>NOTE Sur les dispositifs médicaux: pour indiquer le nombre de gouttes par millilitre. Le nombre de gouttes par millilitre est spécifié; le nombre '20' est indiqué à titre d'illustration et il convient de le remplacer par le nombre correct de gouttes par millilitre.</p>	ISO 7000-2726
5.37		<p>Filtre à liquide avec taille des pores</p> <p>NOTE Sur les dispositifs médicaux: pour indiquer que le système de perfusion ou de transfusion comporte un filtre à liquide de taille variable. La taille de pore minimale du filtre est spécifiée; le nombre '15' est indiqué à titre d'illustration et il convient de le remplacer par la taille correcte de pore.</p>	ISO 7000-2727
5.38		<p>Valve unidirectionnelle</p>	ISO 7000-2728

iTeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9e199af8-c6cc-427a-8008-181a4dbde28d/iso-15223-1-2007-amd-1-2008>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 15223-1:2007/Amd 1:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9e199af8-c6cc-427a-8008-181a4dbde28d/iso-15223-1-2007-amd-1-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9e199af8-c6cc-427a-8008-181a4dbde28d/iso-15223-1-2007-amd-1-2008>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 15223-1:2007/Amd 1:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9e199af8-c6cc-427a-8008-181a4dbde28d/iso-15223-1-2007-amd-1-2008)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9e199af8-c6cc-427a-8008-181a4dbde28d/iso-15223-1-2007-amd-1-2008>

ICS 01.080.20; 11.040.01

Prix basé sur 2 pages