

---

---

**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 15223-1:2012*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/221fa50d-45a5-4b21-8d6e-f90cdb5e0615/iso-15223-1-2012>



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

ISO 15223-1:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/221fa50d-45a5-4b21-8d6e-f90cdb5e0615/iso-15223-1-2012>



### DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2012

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

## Sommaire

Page

Avant-propos .....	iv
Introduction.....	v
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Références normatives</b> .....	1
3 <b>Termes et définitions</b> .....	1
4 <b>Exigences générales</b> .....	2
4.1 <b>Proposition de symboles pour adoption</b> .....	2
4.2 <b>Exigences relatives à l'utilisation</b> .....	2
4.3 <b>Autres symboles</b> .....	3
5 <b>Symboles</b> .....	3
5.1 <b>Fabrication</b> .....	4
5.2 <b>Stérilité</b> .....	7
5.3 <b>Stockage</b> .....	10
5.4 <b>Utilisation sécurisée</b> .....	12
5.5 <b>Spécifique au diagnostic in vitro</b> .....	13
5.6 <b>Transfusion/perfusion</b> .....	15
5.7 <b>Autres</b> .....	17
<b>Annexe A (informative) Exemples</b> .....	18
<b>Annexe B (informative) Utilisation du symbole général d'interdiction et du symbole de négation</b> .....	22
<b>Bibliographie</b> .....	23

## 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 deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 15223-1:2007), ainsi que l'EN 980:2008, qui on fait l'objet d'une révision technique. Elle incorpore également l'ISO 15223-1:2007/Amd.1:2008.

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

NOTE Les futurs symboles censés apparaître dans la présente partie de l'ISO 15223 sont à valider conformément à l'ISO 15223-2.

## Introduction

La présente partie de l'ISO 15223 traite de la présentation de 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 médical dans la plupart des domaines faisant l'objet d'une réglementation. L'information peut figurer sur le dispositif médical lui-même ou sur l'étiquette, ou être fournie avec le dispositif médical.

Un certain nombre de pays exige que les informations textuelles figurant sur les dispositifs médicaux soient rédigées dans leur propre langue. Parallèlement, 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 majeurs 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, la présente partie de l'ISO 15223 propose d'utiliser des symboles reconnus au niveau international, dotés de descriptions précises.

Lors de la compilation des symboles à présenter dans la présente partie de l'ISO 15223, l'ISO/TC 210 a reconnu la nécessité d'adopter une méthodologie systématique pour la sélection, le développement et la validation des symboles proposés. Tel est l'objet de l'ISO 15223-2.

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 s'avérer utile pour

- les distributeurs de dispositifs médicaux ou autres représentants de fabricants,
- les fournisseurs de soins de santé responsables de formations tout comme les personnes qui suivent une formation,
- les responsables de la matériovigilance qui suivent la mise sur le marché des dispositifs médicaux,
- les organismes de réglementation sanitaire, les organismes d'essais, les organismes de certification et autres organismes responsables de la mise en application de réglementations concernant les dispositifs médicaux ou encore de la matériovigilance, et
- les consommateurs ou les utilisateurs de dispositifs médicaux se fournissant auprès de diverses sources et ayant des compétences linguistiques diverses.

La présente partie de l'ISO 15223 constitue une révision technique de l'ISO 15223-1:2007 et de l'EN 980:2008 et rassemble pour la première fois les symboles et les exigences des deux normes. Ces dernières années ont vu une convergence croissante des exigences afférentes aux symboles de l'ISO 15223-1 et de l'EN 980, de nombreuses différences entre ces normes ayant été aplanies au fur et à mesure. La présente partie de l'ISO 15223 représente une avancée majeure dans l'utilisation sûre et efficace des symboles pour remplacer le langage traditionnel, fournissant aux fabricants, organismes de régulation et autres un ensemble unique de symboles universels applicables aux dispositifs médicaux.

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

ISO 15223-1:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/221fa50d-45a5-4b21-8d6e-f90cdb5e0615/iso-15223-1-2012>

# 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 aux symboles utilisés dans l'étiquetage des dispositifs médicaux, susceptibles de fournir des informations en vue d'une utilisation correcte et sûre des dispositifs médicaux. Elle énumère également les symboles satisfaisant aux exigences de la présente partie de l'ISO 15223.

La présente partie de l'ISO 15223 s'applique aux symboles utilisés pour une vaste gamme de dispositifs médicaux commercialisés au niveau mondial et tenus de répondre à diverses exigences réglementaires.

Ces symboles peuvent figurer sur le dispositif médical lui-même ou sur son emballage ou dans la documentation associée. Les exigences de la présente partie de l'ISO 15223 n'ont pas pour objectif d'être appliquées aux symboles spécifiés dans d'autres normes<sup>1,2</sup>

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/221fa50d-45a5-4b21-8d6e-f90cdb5e0615/iso-15223-1-2012>

### 2 Références normatives

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 7000, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Index et tableau synoptique*

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

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 15223-2, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 2: Développement, sélection et validation de symboles*

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 14971 ainsi que les suivants s'appliquent.

#### 3.1

##### information caractéristique

information représentant la ou les propriétés d'un symbole

### 3.2

#### **description**

texte normatif définissant l'objet, l'application et l'utilisation du symbole

NOTE Adapté de la CEI 80416-1:2008, définition 3.2.

### 3.3

#### **étiquette**

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

NOTE Adapté de la GHTF/SG1/NO43:2005.

### 3.4

#### **étiquetage**

information provenant du fabricant, fournie avec, associée à ou apposée sur un dispositif médical ou sur l'un de ses conteneurs ou emballages

NOTE 1 La présente information est relative à l'identification, la description technique et l'utilisation du dispositif médical, excluant toutefois les documents d'expédition.

NOTE 2 Certaines réglementations régionales et nationales font référence à l'«étiquetage» en qualité d'«informations fournies par le fabricant».

### 3.5

#### **symbole utilisé dans l'étiquetage des dispositifs médicaux**

représentation graphique apparaissant sur l'étiquette et/ou dans la documentation associée d'un dispositif médical, qui fournit une information caractéristique 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 être un élément graphique abstrait ou une représentation graphique, ou recourir à des objets familiers, y compris des caractères alphanumériques. [ISO 15223-1:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/221fa50d-45a5-4b21-8d6e-f90cdb5e0615/iso-15223-1-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/221fa50d-45a5-4b21-8d6e-f90cdb5e0615/iso-15223-1-2012>

### 3.6

#### **titre**

nom unique servant à identifier et désigner un symbole graphique

NOTE Adapté de la CEI 80416-1:2008, définition 3.9.

## 4 Exigences générales

### 4.1 Proposition de symboles pour adoption

Les symboles proposés pour adoption dans la présente partie de l'ISO 15223 doivent être validés conformément à l'ISO 15223-2.

Tout symbole proposé pour adoption dans la présente partie de l'ISO 15223 doit être applicable à une série de dispositifs médicaux et présenter une applicabilité mondiale ou régionale.

### 4.2 Exigences relatives à l'utilisation

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.

Les symboles enregistrés dans l'ISO 7000 doivent être conformes à la représentation graphique de l'ISO 7000, 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 en ligne une base de données commune des symboles graphiques utilisables sur le matériel, qui contient la série complète des symboles graphiques inclus dans l'ISO 7000 et dans la CEI 60417. 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 s'inscrire pour accéder à cette base de données, consulter ISO Store ou IEC Web Store, ou contacter votre organisme national de normalisation.

Dans le cadre de la gestion des risques, il convient que le fabricant détermine la taille appropriée du symbole retenu pour que la fonction envisagée de celui-ci ressorte effectivement à la lecture.

NOTE 2 La présente partie de l'ISO 15223 ne spécifie ni la couleur ni la taille minimale pour les symboles présents dans le Tableau 1. Cette remarque s'applique également à la taille des symboles et des indications fournies.

Il est important que les symboles soient utilisés de manière correcte. L'Annexe B fournit des conseils d'utilisation du symbole général d'interdiction et du symbole de négation.

Préalablement à l'utilisation d'un symbole, le fabricant doit effectuer une évaluation des risques pour s'assurer que l'utilisation dudit symbole n'introduit pas un risque non acceptable.

NOTE 3 Des informations supplémentaires concernant l'évaluation des risques figurent dans l'ISO 14971.

Les symboles peuvent être utilisés sans nécessairement être accompagnés d'un texte. Lorsque les réglementations exigent un texte d'accompagnement, le titre du symbole fourni dans la présente partie de l'ISO 15223 peut être considéré comme suffisamment informatif. Toutes les dates et heures associées à des symboles doivent être conformes aux conventions établies dans l'ISO 8601.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

#### 4.3 Autres symboles

D'autres normes spécifient les symboles supplémentaires applicables à des types ou groupes particuliers de dispositifs médicaux ou à des situations particulières. Des exemples de sources à l'origine de ces symboles sont fournis en bibliographie. La présente liste n'est pas exhaustive.

#90cdb5e0615/iso-15223-1-2012

## 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.

Un fabricant peut utiliser tout symbole jugé approprié, indépendamment de sa catégorie.

NOTE Le Tableau 1 a été organisé par catégories de symboles afin d'en faciliter l'utilisation. La catégorie à laquelle un symbole est rattaché ne présente aucun rapport avec les modalités d'utilisation de ce symbole. L'ordre d'apparition des symboles et les catégories dans lesquelles ils sont classés ne répond pas à une volonté de hiérarchiser ces symboles. L'Annexe A propose des exemples d'utilisation des symboles.

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

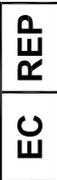
Numéro de référence du symbole	Titre du symbole	Description du symbole <sup>a</sup>	Exigences	Notes informatives	Restrictions d'utilisation	Exigences supplémentaires	Numéro d'enregistrement ISO 7000
<b>5.1 Fabrication</b>							
5.1.1 	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les Directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.	Le symbole doit être accompagné du nom et de l'adresse du fabricant (c'est-à-dire de la personne ayant mis le dispositif médical sur le marché). La Directive européenne 98/79/CE spécifie que l'adresse n'est pas requise lorsque ce symbole est apposé sur le conditionnement d'un dispositif médical de diagnostic in vitro, tel que spécifié dans l'ISO 18113-2, l'ISO 18113-3, l'ISO 18113-4 et l'ISO 18113-5, sauf si ledit conditionnement joue en même temps le rôle de conteneur externe.	NOTE 1 Ce symbole est utilisé pour indiquer les informations requises en Europe <sup>b</sup> . NOTE 2 La définition complète de «fabricant» est donnée dans les Directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE. NOTE 3 Les modalités d'interprétation des exigences inscrites dans les Directives européennes 90/385/CEE et 93/42/CEE sont fournies dans l'EN 1041. NOTE 4 La date de fabrication ainsi que le nom et l'adresse du fabricant peuvent être associés dans un seul symbole. NOTE 5 La taille du symbole et la taille du nom et de l'adresse ne sont pas spécifiées.			3082
5.1.2 	Représentant autorisé dans l'Union européenne	Indique le représentant autorisé dans l'Union européenne.	Ce symbole doit être accompagné du nom et de l'adresse du représentant autorisé dans l'Union européenne. L'adresse n'est pas requise lorsque ce symbole est apposé sur le conditionnement d'un dispositif médical de diagnostic in vitro, tel que spécifié dans l'ISO 18113-2, l'ISO 18113-3, l'ISO 18113-4 et l'ISO 18113-5, sauf si ledit conditionnement joue en même temps le rôle de conteneur externe.	NOTE 1 Ce symbole est utilisé pour indiquer les informations requises à l'intérieur de l'Union européenne. NOTE 2 Les modalités d'interprétation des exigences inscrites dans les Directives européennes 90/385/CEE et 93/42/CEE sont fournies dans l'EN 1041. NOTE 3 La taille du symbole et la taille du nom et de l'adresse ne sont pas spécifiées.			

Tableau 1 (suite)

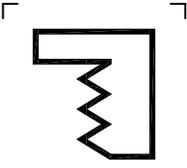
Numéro de référence du symbole	Titre du symbole	Description du symbole <sup>a</sup>	Exigences	Notes informatives	Restrictions d'utilisation	Exigences supplémentaires	Numéro d'enregistrement ISO 7000
5.1.3 	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.	Ce symbole doit être accompagné d'une date indiquant la date de fabrication, exprimée comme indiqué dans l'ISO 8601, soit quatre chiffres pour l'année et, le cas échéant, deux chiffres pour le mois et deux chiffres pour le jour. La date doit être adjacente au symbole.	NOTE 1 La taille du symbole et la taille de la date ne sont pas spécifiées. NOTE 2 Ce symbole peut être plein ou vide. S'il est plein, la date de fabrication ainsi que le nom et l'adresse du fabricant peuvent être rassemblés en un seul symbole.		En Europe <sup>b</sup> : — la Directive européenne applicable indiquera si par date il faut entendre l'année uniquement, l'année et le mois, ou alors l'année, le mois et le jour; — ce symbole peut être utilisé pour identifier le mois et l'année de fabrication des dispositifs médicaux implantables actifs, ou l'année de fabrication des dispositifs médicaux actifs non caractérisés par une date limite d'utilisation, selon les exigences de la Directive européenne applicable.	2497

Tableau 1 (suite)

Numéro de référence du symbole	Titre du symbole	Description du symbole <sup>a</sup>	Exigences	Notes informatives	Restrictions d'utilisation	Exigences supplémentaires	Numéro d'enregistrement ISO 7000
5.1.4 	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé.	Ce symbole doit être accompagné d'une date indiquant qu'il convient de ne plus utiliser le dispositif médical après la fin de l'année, du mois ou du jour donné(e). La date doit être exprimée comme indiqué dans l'ISO 8601, soit quatre chiffres pour l'année et, le cas échéant, deux chiffres pour le mois et deux chiffres pour le jour. La date doit être adjacente au symbole.	NOTE 1 Par exemple, juin 2002 est retranscrit en 2002-06. NOTE 2 La taille du symbole et la taille de la date ne sont pas spécifiées. NOTE 3 «À utiliser avant» est synonyme de «Date limite d'utilisation». NOTE 4 Pour certains dispositifs médicaux (par exemple les dispositifs de diagnostic in vitro), cette date demeure valable tant que le dispositif médical n'a pas été déballé.		En Europe <sup>b</sup> : — la Directive européenne applicable indiquera si par date il faut entendre l'année uniquement, l'année et le mois, ou alors l'année, le mois et le jour; — ce symbole peut servir à identifier la date limite à laquelle un dispositif médical implantable actif peut être mis en œuvre en toute sécurité, comme indiqué dans la Directive européenne 90/385/CEE.	2607
5.1.5 	Code de lot	Indique le code de lot d'un fabricant de manière que ledit lot puisse être formellement identifié.	Ce symbole doit être accompagné du code de lot du fabricant. Le code de lot doit être adjacent au symbole.	NOTE 1 La taille du symbole et la taille du code de lot ne sont pas spécifiées. NOTE 2 «numéro de lot» est synonyme de «code de lot».			2492