
**Optique ophtalmique — Lentilles de
contact et produits d'entretien des
lentilles de contact — Étiquetage**

*Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products —
Labelling*

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

[ISO 11978:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/658f45c4-c5ca-4958-b512-41edf405da05/iso-11978-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/658f45c4-c5ca-4958-b512-41edf405da05/iso-11978-2014>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11978:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/658f45c4-c5ca-4958-b512-41edf405da05/iso-11978-2014>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2014

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées 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

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 d'étiquetage	1
4.1 Généralités.....	1
4.2 Lentilles de contact.....	2
4.3 Produits d'entretien des lentilles de contact.....	4
Bibliographie	7

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11978:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/658f45c4-c5ca-4958-b512-41edf405da05/iso-11978-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/658f45c4-c5ca-4958-b512-41edf405da05/iso-11978-2014>

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement. Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: Avant-propos — Informations supplémentaires.

ISO 11978:2014

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 11978:2000), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Introduction

La présente Norme internationale a pour but d'harmoniser, dans toute la mesure du possible, les exigences relatives à l'étiquetage des lentilles de contact et des produits d'entretien de lentilles de contact avec les législations, réglementations ou directives nationales, susceptibles d'exister dans les différents pays du monde. Lorsque des pays ont des législations nationales et des exigences d'étiquetage relatives aux dispositifs médicaux, celles-ci sont souvent élaborées par des corps législatifs ou des organismes de réglementation, indépendamment du processus de développement des Normes internationales. Par conséquent, les exigences d'étiquetage établies par un pays particulier ne peuvent pas toujours être aisément intégrées dans des Normes internationales.

Les informations données dans la présente Norme internationale fournissent un cadre approprié au développement de l'étiquetage des lentilles de contact et de leurs produits d'entretien. La conformité aux éléments de la présente Norme internationale doit être suffisante pour rendre approprié un étiquetage dans les pays ne disposant pas de législations ou autres réglementations en matière d'étiquetage des dispositifs médicaux. Toutefois, la conformité aux éléments de la présente Norme internationale pourrait se révéler insuffisante pour une conformité totale avec les exigences complémentaires d'étiquetage requises par un pays particulier. Lorsque les législations ou réglementations nationales rendent obligatoires des exigences supplémentaires en matière d'étiquetage, ou lorsqu'elles sont en conflit avec les éléments de la présente Norme internationale, la législation ou la réglementation nationale doit être suivie, et ces dernières ont priorité sur les éléments de la présente Norme internationale, d'application volontaire.

Il est recommandé que le fabricant fournisse, sur demande, davantage d'informations au prescripteur.

iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11978:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/658f45c4-c5ca-4958-b512-41edf405da05/iso-11978-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/658f45c4-c5ca-4958-b512-41edf405da05/iso-11978-2014>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11978:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/658f45c4-c5ca-4958-b512-41edf405da05/iso-11978-2014>

Optique ophtalmique — Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact — Étiquetage

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les informations devant être fournies par le fabricant de lentilles de contact et de leurs produits d'entretien, afin de garantir une utilisation correcte et en toute sécurité de ces dispositifs et de leurs accessoires par les deux types d'utilisateur de lentilles de contact: l'adaptateur et le porteur de lentilles.

La présente Norme internationale ne spécifie pas la forme sous laquelle doivent être présentées ces informations.

2 Références normatives

Les documents ci-après, en totalité ou en partie, sont référencés de manière normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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 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*

ISO 18369-1, *Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Partie 1: Vocabulaire, système de classification et recommandations pour l'étiquetage des spécifications*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/658f45c4-c5ca-4958-b512-41edf405da05/iso-11978-2014>

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 18369-1 s'appliquent.

4 Exigences d'étiquetage

4.1 Généralités

Les informations fournies par le fabricant doivent être, lorsque cela est possible et envisageable, rédigées dans la langue du pays dans lequel est distribué le dispositif. Le cas échéant, il convient que ces informations soient fournies sous forme de symboles. Les symboles utilisés doivent être conformes à l'ISO 15223-1. Lorsqu'un symbole n'est pas décrit dans l'ISO 15223-1, il doit être décrit dans la documentation fournie avec le dispositif.

Sous réserve que les exigences essentielles minimales soient satisfaites, le fabricant peut décider de la forme sous laquelle les informations sont fournies, par exemple informations spécifiques du produit présentes sur chaque emballage individuel ou sur l'emballage de vente, ou sous forme de dépliants, brochures, livrets séparés ou guides d'utilisation génériques. Ces derniers peuvent être fournis sous forme de tirage papier, sur support électronique, vidéo, etc.

Tous les symboles et informations écrites doivent être lisibles sous un éclairage de 215 lx, avec une acuité visuelle de 20/30 (Visus 0,67).

4.2 Lentilles de contact

L'étiquetage doit inclure au moins les mentions suivantes (indiquées par «X» dans le [Tableau 1](#)), avec les exceptions indiquées.

Tableau 1 — Exigences d'étiquetage des lentilles de contact

N°	Contenu	Étiquette ^a		Instructions d'utilisation	Commentaires
		Récipient primaire	Emballage secondaire		
1	Nom ou marque et adresse du fabricant ^c	X ^a	X	X	
2	Exigences détaillées permettant à l'utilisateur d'identifier le dispositif et le contenu de l'emballage, par exemple:				
a)	Identification du produit et/ou du matériau	X	X	X	
b)	Paramètres des lentilles de contact	X ^b	X		
c)	Nombre de lentilles de contact	X ^a	X		
d)	Solution de transport (par exemple solution saline avec tampon phosphate) et identification du conservateur éventuellement utilisé.	X ^a	X	X	Dans les cas exceptionnels où la taille du récipient primaire ne permet pas l'inscription des informations relatives à la composition de la solution de stockage, ces informations peuvent être intégrées aux «Instructions d'utilisation».
3	Le terme «Stérile» ainsi que la méthode de stérilisation	ISO 11978:2014	X	X	Le cas échéant
4	Numéro de lot précédé du terme «LOT» ou du symbole correspondant	https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/658f45c4-c5ca-4958-b512-41edf407ba05/iso-11978-2014	X		
5	Date d'expiration	X	X		
6	L'indication «À usage unique seulement» ^d	X ^a	X	X	Le cas échéant
7	L'indication «Dispositif sur mesure»	X ^a	X	X	Le cas échéant
8	Utilisation ou application prévue			X	
9	Une indication mentionnant que le dispositif est exclusivement destiné à des investigations cliniques, conformément aux réglementations applicables.	X ^a	X	X	Le cas échéant
10	Toutes conditions particulières de stockage et/ou de manipulation (par exemple Ne pas congeler.); toutes instructions particulières d'utilisation (par exemple Ne pas utiliser si le témoin d'inviolabilité est endommagé.).	X ^a	X ^c	X	
11	La mention «Attention: Voir les instructions d'utilisation.» ou le symbole reconnu (voir ISO 15223-1:2012, 5.4.3)	X ^a	X		
12	Fréquence de remplacement, par exemple jetable au bout d'une journée, jetable au bout d'une semaine ou jetable au bout d'un mois.		X ^b	X	
13	Fréquence de port, par exemple port journalier et/ou port prolongé, selon le cas.			X	Le cas échéant
14	Les protocoles d'entretien recommandés et, le cas échéant, contre-indiqués			X	

Tableau 1 (suite)

N°	Contenu	Étiquette ^a		Instructions d'utilisation	Commentaires
		Réceptif primaire	Emballage secondaire		
15	La date de publication des instructions d'utilisation ou celle de leur dernière révision			X	
16	Les contre-indications, avertissements et précautions, ou toute autre information jugée nécessaire par le fabricant pour une utilisation en toute sécurité de ses lentilles de contact.				
a)	Les réactions indésirables et les effets secondaires possibles ou connus, et les instructions au porteur quant à la marche à suivre en cas de problème			X	
b)	Les recommandations invitant à respecter les instructions de l'adaptateur concernant la durée d'utilisation journalière de la ou des lentilles de contact, les visites de suivi et les procédures d'urgence.			X	
c)	Toutes instructions ou informations nécessaires à une utilisation en toute sécurité des lentilles de contact si celles-ci n'ont pas été portées pendant une longue période.			X	
d)	L'information qu'il convient de retirer immédiatement les lentilles de contact lorsqu'elles ont été exposées à des gaz toxiques, par exemple des produits chimiques ou des substances dangereuses, ou à un environnement dangereux avec impact oculaire.			X	
e)	L'information qu'une exposition directe des lentilles de contact à de l'eau non stérile (par exemple, l'eau du robinet, un bain à tourbillons, la natation, la pratique de sports aquatiques) accroît le risque d'infection microbienne.			X	
f)	L'information que l'utilisation d'eau non stérile (par exemple l'eau du robinet) dans la manipulation des lentilles de contact et des étuis pour lentilles accroît le risque d'infection microbienne grave.			X	
g)	Instructions relatives au nettoyage et à l'entretien des lentilles de contact et des étuis pour lentilles de contact.			X	
h)	Instruction stipulant de ne pas changer de système d'entretien des lentilles de contact sans consulter un adaptateur.			X	
i)	Instruction stipulant de ne pas changer de type ou de paramètres de lentilles de contact sans consulter un adaptateur.			X	
j)	Instructions relatives à la manipulation hygiénique des lentilles de contact.			X	