

Première édition
2021-04

Version corrigée
2021-12

Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant

Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer

iTeh Standards
(<https://standards.itih.ai>)
Document Preview

[ISO 20417:2021](https://standards.itih.ai/catalog/standards/sist/1c10ab82-8812-418c-ae40-ae7f54eb01bf/iso-20417-2021)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/sist/1c10ab82-8812-418c-ae40-ae7f54eb01bf/iso-20417-2021>



Numéro de référence
ISO 20417:2021(F)

© ISO 2021

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 20417:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1c10ab82-8812-418c-ae40-ae7f54eb01bf/iso-20417-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1c10ab82-8812-418c-ae40-ae7f54eb01bf/iso-20417-2021>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Considérations générales	9
5 Éléments informatifs à définir	10
5.1 Unités de mesure	10
5.2 Informations graphiques	10
5.3 Identifiants de langue et de pays	11
5.3.1 Identifiants de langue	11
5.3.2 Identifiants de pays	11
5.4 Dates	12
5.5 Adresse complète	12
5.6 <i>Nom commercial du produit</i>	12
5.7 <i>Numéro du modèle</i>	12
5.8 <i>Référence catalogue</i>	12
5.9 Contrôles de la production	13
5.10 Identifiant unique du dispositif	13
5.11 Types d'utilisation/de réutilisation	13
5.12 <i>Stérile</i>	13
6 Exigences relatives aux informations d'accompagnement	14
6.1 Exigences relatives aux informations requises sur l'étiquette	14
6.1.1 Exigences minimales concernant l'étiquette	14
6.1.2 Identification du fabricant	14
6.1.3 Identification du <i>dispositif médical</i> ou de l' <i>accessoire</i>	15
6.1.4 Autres exigences concernant l'étiquette	18
6.1.5 Consultation des <i>instructions d'utilisation</i>	19
6.1.6 <i>Signaux de sécurité</i>	19
6.2 Exigences en matière d'identification des composants détachables d'un <i>dispositif médical</i> ou d'un <i>accessoire</i>	20
6.3 Lisibilité de l'étiquette	21
6.4 Durabilité des <i>marquages</i>	21
6.5 Informations à fournir sur l'emballage	21
6.5.1 Généralités	21
6.5.2 Emballage pour un <i>utilisateur profane</i>	23
6.5.3 Conditions particulières indiquées sur l'emballage	24
6.6 Exigences relatives aux informations présentes dans les <i>instructions d'utilisation</i> et la <i>description technique</i>	25
6.6.1 Généralités	25
6.6.2 Exigences relatives aux <i>instructions d'utilisation</i>	26
6.6.3 Exigences supplémentaires relatives aux <i>instructions d'utilisation</i> pour un <i>utilisateur profane</i>	31
6.6.4 Exigences relatives à la <i>description technique</i>	32
6.6.5 Exigences relatives à la <i>documentation électronique</i>	34
7 Autres informations devant être fournies avec le <i>dispositif médical</i> ou l'<i>accessoire</i>	35
7.1 <i>Importateur</i>	35
7.2 <i>Distributeur</i>	35
7.3 Reconditionnement	36
7.4 Traduction	36
7.5 Identification réglementaire	36

Annexe A (informative) Recommandations et justifications particulières	38
Annexe B (informative) Exemple de méthode d'essai pour évaluer des exigences <i>clairement lisibles</i>	41
Annexe C (informative) Exemple de méthode d'essai pour évaluer la durabilité	42
Annexe D (informative) Référence croisée entre le document et les exigences prises en compte	43
Annexe E (informative) Référence aux <i>principes essentiels</i> de l'IMDRF et aux recommandations pour l'étiquetage	55
Annexe F (informative) Référence aux <i>principes essentiels</i>	59
Annexe G (informative) Référence aux exigences en matière de sécurité et de performance pour les <i>dispositifs médicaux</i>	63
Annexe H (informative) Référence aux exigences en matière de sécurité et de performance pour les <i>dispositifs médicaux de DIV</i>	67
Annexe I (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis	71
Bibliographie	73

iTeh Standards
(<https://standards.itih.ai>)
Document Preview

[ISO 20417:2021](https://standards.itih.ai/catalog/standards/sist/1c10ab82-8812-418c-ae40-ae7f54eb01bf/iso-20417-2021)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/sist/1c10ab82-8812-418c-ae40-ae7f54eb01bf/iso-20417-2021>

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 attirée 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 nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 210, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux*, en collaboration avec le comité technique CEN/CLC JTC 3 *Gestion de la qualité et aspects généraux correspondants pour les dispositifs médicaux*, du Comité européen de normalisation (CEN) conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

La présente version corrigée de l'ISO 20417:2021 inclut les corrections suivantes :

Dans le 6.1.3. f):

Si l'*étiquette* contient des *symboles* ou des couleurs liées à la sécurité, ils doivent être expliqués dans l'*étiquette*.

a été corrigé avec:

Si l'*étiquette* contient des *symboles* ou des couleurs liées à la sécurité, ils doivent être expliqués dans les *instructions d'utilisation*.

Introduction

Le présent document spécifie les exigences concernant l'identification et l'étiquetage d'un *dispositif médical* ou d'un *accessoire*, leur emballage, le *marquage* d'un *dispositif médical* ou d'un *accessoire* et les *informations d'accompagnement*. L'objectif du présent document est de servir de source centrale pour ces exigences génériques communes, en permettant à chaque *norme de produit* spécifique ou *norme de groupe* de se concentrer de manière plus précise sur les exigences uniques applicables à un *dispositif médical spécifique* ou à un ensemble de *dispositifs médicaux*.

Les exigences d'une *norme de produit* relative à un *dispositif médical* ou à un ensemble peuvent s'appuyer sur ces exigences générales. En cas de conflit et s'il existe une *norme de produit* ou une *norme de groupe*, il convient de ne pas utiliser séparément le présent document. Les exigences spécifiques des *normes de produit* relatives à un *dispositif médical* ou des *normes de groupe* prévalent sur les exigences du présent document. Sauf spécification contraire dans une *norme de produit* ou une *norme de groupe*, les exigences générales du présent document s'appliquent.

Certaines *autorités compétentes* imposent des exigences qui peuvent différer de celles du présent document.

Le présent document a été élaboré en considérant:

- l'application du document *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices*, IMDRF/GRRP WG/N47:2018^[3] dans les *informations fournies par le fabricant* d'un *dispositif médical* (voir [Annexe D](#));
- l'application du document *Labelling Principles for Medical Devices and IVD Medical Devices*, IMDRF/GRRP WG/N52:2019^[4] dans les *informations fournies par le fabricant* d'un *dispositif médical* (voir [Annexe D](#));
- l'application des *principes essentiels de sécurité et de performance* dans les *informations fournies par le fabricant* d'un *dispositif médical* conformément à l'ISO 16142-1:2016 (voir [Annexe E](#));
- l'application des *principes essentiels de sécurité et de performance* dans les *informations fournies par le fabricant* d'un *dispositif médical de DIV* conformément à l'ISO 16142-2:2017 (voir [Annexe F](#));
- les exigences générales en matière de sécurité et de performance pour les *informations fournies par le fabricant* d'un *dispositif médical* conformément au Règlement (UE) 2017/745^[5] (voir [Annexe G](#));
- les exigences générales en matière de sécurité et de performance pour les *informations fournies par le fabricant* d'un *dispositif médical* conformément au Règlement (UE) 2017/746^[6] (voir [Annexe H](#)).

Les caractéristiques typographiques suivantes sont utilisées tout au long du présent document:

- exigences et définitions: caractères romains;
- informations apparaissant en dehors des tableaux, telles que les notes, exemples et références: caractères de taille réduite; texte normatif des tableaux: caractères de taille réduite;
- *spécifications de conformité et termes définis dans l'Article 3 du présent document ou en note: caractères italiques.*

Dans le présent document, le «ou» conjonctif doit être interprété comme un «ou inclusif» de sorte qu'une instruction est vraie si toute combinaison des conditions l'est également.

Dans le présent document, les formes verbales suivantes sont utilisées:

- «doit» implique une exigence;
- «il convient de/que» indique une recommandation;
- «peut/il est admis» indique une autorisation;

— «peut/il est possible» indique une possibilité ou une capacité;

Les exigences du présent document sont décomposées de sorte que chaque exigence soit définie individuellement. Cette méthode vise à aider le suivi automatique des exigences.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 20417:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1c10ab82-8812-418c-ae40-ae7f54eb01bf/iso-20417-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1c10ab82-8812-418c-ae40-ae7f54eb01bf/iso-20417-2021>

Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant

1 Domaine d'application

NOTE 1 Il y a des indications ou une justification pour cet Article figurant dans l'Article A.2.

Le présent document spécifie les exigences relatives aux *informations fournies par le fabricant* pour un *dispositif médical* ou un *accessoire*, tel que défini en 3.1. Le présent document contient les exigences génériques communes concernant l'identification et l'étiquetage d'un *dispositif médical* ou d'un *accessoire*, l'emballage, le *marquage* d'un *dispositif médical* ou d'un *accessoire* et les *informations d'accompagnement*. Le présent document ne spécifie pas le mode de transmission des informations.

NOTE 2 Certaines *autorités compétentes* imposent des exigences différentes concernant l'identification, le *marquage* et la documentation d'un *dispositif médical* ou d'un *accessoire*.

Les exigences spécifiques des *normes de produit* relatives à un *dispositif médical* ou des *normes de groupe* prévalent sur les exigences du présent document.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 3166-1, *Codes pour la représentation des noms de pays et de leurs subdivisions — Partie 1: Codes de pays*

ISO 3864-1:2011, *Symboles graphiques — Couleurs de sécurité et signaux de sécurité — Partie 1: Principes de conception pour les signaux de sécurité et les marquages de sécurité*

ISO 7000, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Symboles enregistrés*

ISO 7010:2019, *Symboles graphiques — Couleurs de sécurité et signaux de sécurité — Signaux de sécurité enregistrés*

ISO 8601-1, *Date et heure — Représentations pour l'échange d'information — Partie 1: Règles de base*

ISO 13485:2016, *Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires*

ISO 14971:2019, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 15223-1:—¹⁾, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

ISO 16142-1:2016, *Dispositifs médicaux — Lignes directrices pour le choix des normes correspondant aux principes essentiels reconnus de sécurité et de performance des dispositifs médicaux — Partie 1: Principes essentiels généraux et principes essentiels spécifiques supplémentaires pour tous les dispositifs médicaux non DIV et directives sur le choix des normes*

1) En cours d'élaboration. Stade au moment de la publication: ISO/FDIS 15223-1:2021.

ISO 16142-2:2017, *Dispositifs médicaux — Principes essentiels reconnus de sécurité et de performance des dispositifs médicaux — Partie 2: Principes essentiels généraux et principes essentiels spécifiques supplémentaires pour tous les dispositifs médicaux de DIV et directives sur le choix des normes*

IEC 60417, (database), *Graphical symbols for use on equipment*

IEC 62366-1:2015/A1:2019, *Dispositifs médicaux — Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

ISO 80000-1, *Grandeurs et unités — Partie 1: Généralités*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 13485:2016, l'ISO 14971:2019, l'ISO 16142-1:2016, l'ISO 16142-2:2017 et l'IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 comme spécifié dans l'[Annexe I](#), ainsi que les définitions suivantes s'appliquent. L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>;
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>.

NOTE L'[Annexe I](#) fournit un index alphabétique des termes employés dans le présent document.

3.1 *accessoire*

article désigné explicitement par son *fabricant* pour être utilisé conjointement avec un ou plusieurs *dispositifs médicaux* pour permettre spécifiquement ou aider à l'utilisation de ces *dispositifs médicaux* conformément à leur *utilisation prévue*

Note 1 à l'article: Un *accessoire* est généralement un consommable ou un article séparé prévu pour une utilisation en association avec un ou plusieurs *dispositifs médicaux*.

Note 2 à l'article: Note 2 à l'article: Certaines *autorités compétentes* considèrent qu'un *accessoire* est un *dispositif médical*.

Note 3 à l'article: Certaines *autorités compétentes* ont une définition différente du terme *accessoire*.

3.2 *informations d'accompagnement*

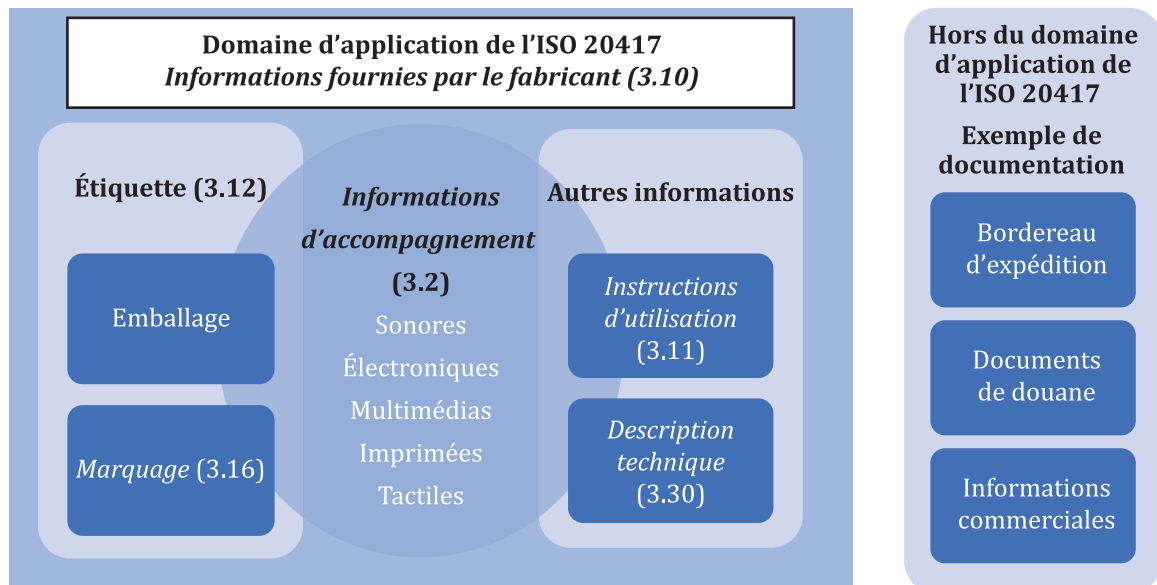
informations accompagnant ou *marquées* sur un *dispositif médical* ou un *accessoire* (3.1) à destination de l'*utilisateur* ou des personnes responsables de l'installation, de l'utilisation, du *traitement*, de la maintenance, de la mise en service et de la mise au rebut du *dispositif médical* ou de l'*accessoire*, en particulier concernant une utilisation sûre

Note 1 à l'article: Les *informations d'accompagnement* doivent être considérées comme faisant partie intégrante du *dispositif médical* ou de l'*accessoire*.

Note 2 à l'article: Les *informations d'accompagnement* peuvent consister en une *étiquette*, un *marquage*, des *instructions d'utilisation*, une *description technique*, un manuel d'installation, un guide de référence rapide, etc.

Note 3 à l'article: Les *informations d'accompagnement* ne sont pas nécessairement écrites ou imprimées, mais peuvent comprendre des supports sonores, visuels ou tactiles et des médias multiples (par exemple: CD/DVD-ROM, clé USB, site Internet).

Note 4 à l'article: Voir la [Figure 1](#).



Note 5 à l'article *L'étiquette* peut contenir les informations sur l'emballage du *dispositif médical*.

Note 6 à l'article La *documentation électronique* peut contenir un ou tous les types d'*informations fournies par le fabricant*, partiellement ou totalement.

Note 7 à l'article Les informations marketing sont également appelées matériel promotionnel.

Figure 1 — Relations entre les termes utilisés pour décrire les *informations fournies par le fabricant*

3.3

référence catalogue

nom commercial du produit

code commercial du produit

valeur donnée par le *fabricant* pour l'identification d'un *dispositif médical* ou d'un *accessoire* (3.1) spécifique se rapportant à sa forme/son ajustement, sa fonction et son *traitement* (c'est-à-dire les *traitements* de fabrication qui nécessite une différenciation pour l'*utilisateur final*)

Note 1 à l'article: Une *référence catalogue* doit se composer de lettres ou de numéros.

Note 2 à l'article: Pour les besoins du présent document, il convient de ne pas confondre le *code commercial du produit* avec le «code de produit» de la FDA ou la classification par procède.

Note 3 à l'article: Les synonymes du numéro de catalogue sont «numéro de référence» ou «numéro de commande».

Note 4 à l'article: Voir la [Figure 2](#).

[SOURCE: IMDRF/GRRP WG/52:2019, 3.2, modifiée — «ou un *accessoire*» ainsi que des Notes à l'article ont été ajoutés.]

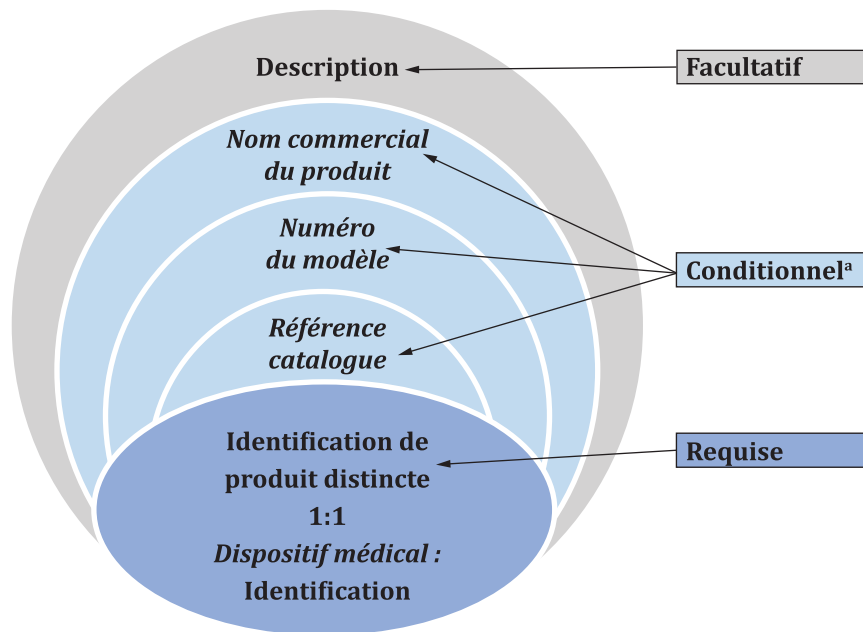
3.4

clairement lisible

facilement lisible

qui peut être lu par une personne ayant une vision normale Note 1 à l'article: Il y a des indications ou une justification pour cet Article figurant dans l'Article A.2.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005/A1:2012, 3.15, modifiée — Note 1 à l'article ont été ajoutée.]



^a Au moins un de ces identifiants conditionnels distincts est requis.

Figure 2 — Relation entre les termes utilisés pour décrire l'identification de produit distincte

3.5 distributeur

personne physique ou morale, différente du *fabricant* ou de l'*importateur*, dans la chaîne d'approvisionnement qui, en son nom propre, contribue à la disponibilité d'un *dispositif médical* ou d'un *accessoire* (3.1) pour l'utilisateur

Note 1 à l'article: Plusieurs *distributeurs* peuvent être impliqués dans la chaîne d'approvisionnement.

Note 2 à l'article: Pour les besoins du présent document, les personnes de la chaîne d'approvisionnement impliquées dans les activités telles que le stockage et le transport au nom du *fabricant*, de l'*importateur* ou du *distributeur*, ne sont pas des *distributeurs*.

Note 3 à l'article: Les activités de distribution à elles seules ne comprennent pas le reconditionnement ou tout changement de conteneur, d'enveloppe ou d'*informations d'accompagnement* du *dispositif médical* ou d'emballage d'un *dispositif médical* autres que pour fournir l'identification du *distributeur*.

[SOURCE: ISO 13485:2016, 3.5, modifiée — «ou d'un *accessoire*» ainsi que la Note 3 ont été ajoutés.]

3.6 e-documentation documentation électronique

toute forme d'*informations fournies par le fabricant* (3.10) accessibles par voie électronique et se rapportant à un *dispositif médical* ou un *accessoire* (3.1)

EXEMPLE CD/DVD-ROM, clé USB, site Internet.

Note 1 à l'article: Voir la [Figure 1](#).

3.7 durée de vie prévue durée de vie escomptée

période spécifiée par le *fabricant* durant laquelle le *dispositif médical* ou l'*accessoire* (3.1) est censé rester d'utilisation sûre et efficace

Note 1 à l'article: La *durée de vie prévue* peut être affectée par la *stabilité*.

Note 2 à l'article: Une maintenance, des réparations ou des mises à niveau (par exemple des modifications liées à la sécurité ou à la cybersécurité) peuvent être nécessaires pendant la *durée de vie prévue*.

Note 3 à l'article: Certains *dispositifs médicaux* disposent d'une durée de vie absolue (par exemple, 5 ans), tandis que d'autres *dispositifs médicaux* (par exemple, un logiciel) disposent d'une durée de vie relative (par exemple, l'intervalle de temps entre deux mises à jour importantes).

Note 4 à l'article: Il y a des indications ou une justification pour cet Article figurant dans l'Article A.2.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012^[2], 3.28, modifiée — Un terme synonyme a été ajouté. La référence à l'«appareil EM» ou au «système EM» a été remplacée par «*dispositif médical*», la parenthèse a été supprimée et les notes ajoutées.]

3.8

importateur

personne physique ou morale qui importe dans un lieu un *dispositif médical* ou un *accessoire* (3.1) qui a été fabriqué au sein d'un autre lieu à des fins de commercialisation

3.9

informations de sécurité

informations fournies à l'*utilisateur* ou à l'*organisme responsable* comme une mesure de *maîtrise des risques*

EXEMPLE 1 Avertissements, précautions ou contre-indications.

EXEMPLE 2 *Instructions d'utilisation* d'un *dispositif médical* pour empêcher une *erreur d'utilisation* ou éviter une *situation dangereuse*.

EXEMPLE 3 Explication concernant une fonction de sécurité d'un *dispositif médical*.

Note 1 à l'article: Les informations de sécurité peuvent se trouver dans un ou tous les types d'informations fournies par le fabricant.

Note 2 à l'article: Les *informations de sécurité* peuvent être situées sur l'affichage d'un *dispositif médical*.

3.10

informations fournies par le fabricant

toutes les informations associées à l'identification et à l'utilisation d'un *dispositif médical* ou d'un *accessoire* (3.1), quelle que soit la forme sous laquelle elles sont fournies, destinées à assurer l'utilisation sûre et efficace du *dispositif médical* ou de l'*accessoire*

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, la *documentation électronique* est incluse dans les *informations fournies par le fabricant*.

Note 2 à l'article: Pour les besoins du présent document, les documents d'expédition et le matériel publicitaire sont exclus des *informations fournies par le fabricant*. Cependant, certaines *autorités compétentes* peuvent considérer que ces informations complémentaires sont des *informations fournies par le fabricant*.

Note 3 à l'article: L'objectif principal des *informations fournies par le fabricant* consiste à identifier un *dispositif médical* et son *fabricant* et à fournir des informations cruciales sur sa sûreté, sa performance et son utilisation appropriée à l'*utilisateur* ou à d'autres personnes concernées.

Note 4 à l'article: Voir la [Figure 1](#).

3.11

instructions d'utilisation

instructions d'utilisation

notice

partie des *informations d'accompagnement* qui est essentielle pour l'utilisation sûre et efficace d'un *dispositif médical* ou d'un *accessoire* (3.1) et qui est destinée à l'*utilisateur* du *dispositif médical*

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, un *utilisateur* peut être soit un *utilisateur profane*, soit un *utilisateur* professionnel ayant reçu une formation spécialisée appropriée.

Note 2 à l'article: Pour les besoins du présent document, les instructions relatives au *traitement* professionnel entre des utilisations d'un *dispositif médical* ou d'un *accessoire* peuvent être incluses dans les *instructions d'utilisation*.

Note 3 à l'article: Les *instructions d'utilisation*, ou des parties de ces instructions, peuvent être affichées par un *dispositif médical*.

Note 4 à l'article: Les *dispositifs médicaux* ou les *accessoires* qui peuvent être utilisés en toute sécurité et de manière efficace sans *instructions d'utilisation* sont exemptés de l'exigence d'être accompagnés d'*instructions d'utilisation* par certaines *autorités compétentes*.

Note 5 à l'article: Voir la [Figure 1](#).

3.12

étiquette

<*dispositif médical, accessoire*> informations écrites, imprimées ou graphiques figurant sur l'article lui-même, sur l'emballage de chaque article ou sur l'emballage de plusieurs articles

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, le terme *étiqueté* est utilisé pour désigner l'action correspondante.

Note 2 à l'article: *L'étiquette* comprend le *marquage* du *dispositif médical* ou de l'*accessoire*.

Note 3 à l'article: Pour les besoins de ce document, les informations indiquées sur une interface utilisateur graphique (IUG) sont considérées comme apparaissant sur l'élément.

Note 4 à l'article: Voir la [Figure 1](#).

[SOURCE: IMDRF/GRRP WG/52:2019^[4], définition 3.17, modifiée — Les notes ont été ajoutées et «unité» et «dispositifs» ont été remplacés par «article».]

3.13

profane

personne profane

individu sans formation formelle dans un domaine ou dans une discipline médical(e) considéré(e) et, le cas échéant, sans formation spécialisée pertinente sur l'utilisation d'un *dispositif médical* spécifique

3.14

lot

lot
quantité définie de matériau ou nombre de *dispositifs médicaux*, y compris le produit fini et les *accessoires* (3.1), qui est fabriqué(e) dans un seul *traitement* ou dans une série de *traitements* liés et qui est censé(e) être homogène

Note 1 à l'article: Un *lot* est fabriqué dans des conditions sensiblement identiques et est conçu pour avoir des caractéristiques et une qualité uniformes dans les limites spécifiées. Un *lot* est considéré homogène lorsque des parties ou des matériaux équivalents sont fabriqués ou soumis à essai de la même manière, sans interruption, généralement le même jour ou pendant la même période, et produits par la même personne ou avec le même réglage de machine/matériel et satisfaisant à la même spécification de qualité.

Note 2 à l'article: La quantité définie de matériau ou le nombre de *dispositifs médicaux* ou d'*accessoires* est normalement associé(e) à une seule déclaration de conformité à une spécification de qualité définie.

3.15

numéro de lot

code de lot

numéro de lot

code de lot

contrôle de la production contenant une combinaison de lettres et de chiffres associés à un *lot* (3.14) unique

3.16**marquage**

informations, sous forme textuelle ou graphique, fixées, imprimées, gravées (ou équivalent) de manière durable sur un *dispositif médical* ou un *accessoire* (3.1)

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, le terme *marqué* est utilisé pour désigner l'action correspondante.

Note 2 à l'article: Pour les besoins du présent document, un *marquage* est différent d'un «marquage direct» tel que décrit communément dans les normes et les réglementations relatives à l'identifiant unique de dispositif (IUD). Un «marquage direct» IUD est un type de *marquage*.

Note 3 à l'article: Voir la [Figure 1](#).

[SOURCE: ISO 18113-1:2009, 2.4, modifiée — «de façon permanente» a été remplacé par «de manière durable», les notes ont été supprimées et la Note 1 à l'article et «ou d'un *accessoire*» ont été ajoutés.]

3.17**numéro de modèle***modèle*

lettres, chiffres ou combinaison de lettres et de chiffres attribués par un *fabricant* pour distinguer, par fonction ou par type, un *dispositif médical* particulier, un *accessoire* (3.1) ou une *famille de dispositifs médicaux* les uns des autres

Note 1 à l'article: Voir la [Figure 2](#).

3.18**réutilisable pour plusieurs patients**

<*dispositif médical, accessoire*> conçu par le *fabricant* pour être réutilisé sur plusieurs *patients* dans le cadre d'applications multiples

Note 1 à l'article: Un *dispositif médical* ou *accessoire réutilisable pour plusieurs patients* nécessite généralement un traitement entre les patients.

Note 2 à l'article: Un *dispositif médical* ou un *accessoire réutilisable pour plusieurs patients* peut nécessiter un traitement entre plusieurs utilisations sur un seul patient.

3.19**pictogramme**

représentation imagée simplifiée, utilisée afin de guider les personnes et de leur indiquer comment atteindre un objectif donné

[SOURCE: ISO/IEC TR 20007:2014^[9], 2.10]

3.20**traitement**

<préparation d'un *dispositif médical, accessoire*> activité visant à préparer un produit de santé neuf ou déjà en service pour son *utilisation prévue*

[SOURCE: ISO 11139:2018^[10], 3.214, modifiée — «*accessoire*» a été ajouté.]

3.21**signal de sécurité**

signal qui communique un message de sécurité général, obtenu par la combinaison d'une couleur et d'une forme géométrique et qui, au moyen d'un *symbole* graphique, délivre un message de sécurité particulier

[SOURCE: ISO 7010:2019^[11], 3.3]