

# PROJET DE NORME INTERNATIONALE

## ISO/DIS 15223-1

ISO/TC 210

Début de vote:

2015-08-06

Secrétariat: ANSI

Vote clos le:

2015-11-06

---

---

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

### Partie 1: Exigences générales

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

*Part 1: General requirements*

ICS: 01.080.20; 11.040.01

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)  
Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/90653c7d-4d46-4ce2-808f-dd7ecad86b1e/iso-15223-1-2016>

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

### TRAITEMENT PARRALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne.

Le projet est par conséquent soumis en parallèle aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN pour enquête de cinq mois.

En cas d'acceptation de ce projet, un projet final, établi sur la base des observations reçues, sera soumis en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.



Numéro de référence  
ISO/DIS 15223-1:2015(F)

© ISO 2015

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**  
Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/90653c7d-4d46-4ce2-808f-dd7ecad86b1e/iso-15223-1-2016>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2015

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos .....	iv
Introduction.....	vi
1 <b>Domaine d'application</b> .....	7
2 <b>Références normatives</b> .....	7
3 <b>Termes et définitions</b> .....	7
4 <b>Exigences générales</b> .....	8
4.1 <b>Proposition de symboles en vue de leur adoption</b> .....	8
4.2 <b>Exigences relatives à l'utilisation</b> .....	8
4.3 <b>Autres symboles</b> .....	9
5 <b>Symboles</b> .....	9
5.1 <b>Fabrication</b> .....	10
5.2 <b>Stérilité</b> .....	14
5.3 <b>Stockage</b> .....	16
5.4 <b>Utilisation sécurisée</b> .....	18
5.5 <b>Spécifique au diagnostic in vitro</b> .....	20
5.6 <b>Transfusion/perfusion</b> .....	22
5.7 <b>Autres</b> .....	24
<b>Annex A</b> (informative) .....	25
<b>Annex B</b> (informative) .....	29
<b>Bibliographie</b> .....	30
<b>Annex ZA</b> (informative).....	31
<b>Annex ZB</b> (informative).....	34
<b>Annex ZC</b> (informative).....	37

## 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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/IEC, 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 troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 15223-1:2012), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales révisions apportées à la troisième édition sont :

- Article 2 : mise à jour du titre de l'ISO 7000 et ajout d'une « date de publication » pour chacun des symboles enregistrés dans le tableau 1.
- Symbole 5.1.1 : modification de l'exigence relative à l'emplacement du nom et de l'adresse du fabricant sur les étiquettes de diagnostic in vitro.
- Symbole 5.1.2 : modification de l'exigence relative à l'emplacement du nom et de l'adresse du représentant autorisé au sein de la Communauté européenne sur les étiquettes de diagnostic in vitro.
- Symbole 5.4.3 : ajout d'informations utilisées pour indiquer une instruction relative à la consultation d'instructions d'utilisation électroniques.
- Symbole 5.4.5 : ajout d'une référence à l'ISO 7000-2725, « Contient ou présence de ».
- Annexe A.15 : ajout d'exemples d'emplacement de l'indicateur d'instructions d'utilisation électroniques.

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.

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

Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/90653c7d-4d46-4ce2-808f-dd7ecad86b1e/iso-15223-1-2016>

## 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. Ces informations peuvent figurer sur l'étiquette du dispositif médical lui-même ou être fournies avec ce dispositif.

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. La création d'étiquettes ou de documentations multilingues entraîne des problèmes de traduction, de conception et de logistique. Un risque de confusion et de perte de temps existe pour l'utilisateur de dispositifs médicaux étiquetés en plusieurs langues qui cherche à trouver la langue appropriée.

Pour éviter ce type de problème, la présente partie de l'ISO 15223 propose d'utiliser des symboles reconnus au niveau international et associés à des 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 prestataires de soins de santé responsables de formations, ainsi que les bénéficiaires de ces formations,
- 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.

# 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 et donnant des informations relatives à une utilisation correcte et sûre de ces dispositifs. Elle répertorie 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 devant répondre à diverses exigences réglementaires.

Ces symboles peuvent figurer sur le dispositif médical lui-même, 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.

## 2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à 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* — Symboles enregistrés 1)

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 l'IEC 80416-1:2008, définition 3.2.

- 
- 1) Disponible uniquement dans le format de base de données de l'ISO ou de l'IEC. Chaque symbole de la base de données est associé à une « date de publication ». Ces dates sont indiquées dans la colonne « Numéro d'enregistrement ISO » du Tableau 1.

### 3.3

#### étiquette

informations écrites, imprimées ou graphiques fournies sur le dispositif médical lui-même

NOTE Adapté de la GHTF/SG1/NO43:2005.

### 3.4

#### étiquetage

informations provenant du fabricant, fournies avec, associées à ou apposées sur un dispositif médical ou sur l'un de ses conteneurs ou emballages

NOTE 1 Les présentes informations sont relatives à l'identification, la description technique et l'utilisation du dispositif médical, à l'exclusion des documents d'expédition.

NOTE 2 Certaines réglementations régionales et nationales font référence à l'« étiquetage » en tant qu'« 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 des informations caractéristiques sans qu'il ne soit nécessaire que l'émetteur ou le récepteur des ces informations ne connaisse la langue d'une nation ou d'une population donnée

NOTE Le symbole peut être un élément graphique abstrait ou une représentation graphique. Il peut également recourir à des objets familiers, y compris des caractères alphanumériques

### 3.6 titre

nom unique servant à identifier et désigner un symbole graphique

NOTE Adapté de l'IEC 80416-1:2008, définition 3.9.

## 4 Exigences générales

### 4.1 Proposition de symboles en vue de leur adoption

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

Tout symbole proposé en vue de son 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, d'après l'étude de la gestion des risques, il est approprié d'apposer des symboles 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, notamment en ce qui concerne les dimensions relatives, 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 l'IEC gèrent 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 et dans l'IEC 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 au format GIF et au 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 l'ISO Store ou l'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 des symboles pour que la fonction prévue correspondante apparaisse de manière lisible.

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 contient des préconisations concernant l'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 cette utilisation 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.

### 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 présentés dans la bibliographie. La présente liste n'est pas exhaustive.

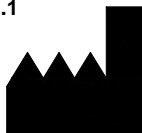
## 5 Symboles

Si nécessaire, les informations essentielles à l'utilisation correcte d'un dispositif médical doivent figurer sur celui-ci, sur son emballage ou dans la documentation associée, sous forme des symboles correspondants représentés dans le Tableau 1.

Un fabricant peut utiliser tous les symboles qu'il juge appropriés, quelle que soit leur 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 n'a aucune relation avec les modalités d'utilisation de ce symbole. L'ordre d'apparition des symboles et les catégories dans lesquelles ils sont classés ne répondent pas à une volonté de hiérarchiser ces symboles. L'Annexe A propose des exemples d'utilisation des symboles.

Tableau 1 — Symboles destinés à fournir des informations essentielles en vue d'une utilisation correcte

Numéro de référence du symbole	Titre du symbole	Description du symbole	Exigences	Notes informatives	Restrictions d'utilisation	Exigences supplémentaires	ISO 7000 N° enr.a
<b>5.1 Fabrication</b>							
5.1.1 	Fabricant	Indique le fabricant de l'appareil 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).  Selon les normes d'étiquetage relatives au diagnostic in vitro ISO 18113-2 et ISO 18113-4, l'adresse n'est requise que sur l'étiquette de l'appareil et, dans le cas d'un kit de diagnostic in vitro, sur l'étiquette du kit (par exemple l'étiquette de l'emballage extérieur). En revanche, l'adresse ne doit pas obligatoirement apparaître sur l'étiquette du conditionnement du kit, sauf lorsque ce conditionnement est en réalité l'emballage extérieur, c'est-à-dire l'emballage du kit.	NOTE 1 Ce symbole est utilisé pour signaler les informations requises en Europe.  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 Des préconisations concernant les exigences définies dans les Directives européennes 90/385/CEE et 93/42/CEE sont données dans l'EN 1041.  NOTE 4 La date de fabrication, ainsi que le nom et l'adresse du fabricant, peuvent être rassemblés en un seul symbole.  NOTE 5 La taille du symbole, ainsi que la taille du nom et de l'adresse, ne sont pas spécifiées.			3082 03/10/2011



<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/90653c7d-4d46-4ce2-808f-dd7ecad86b1e/iso-15223-1-2016>  
 iTEH STANDARD PREVIEW  
 Full standard: <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/90653c7d-4d46-4ce2-808f-dd7ecad86b1e/iso-15223-1-2016>

Tableau 1 (suite)

Numéro de référence du symbole	Titre du symbole	Description du symbole	Exigences	Notes informatives	Restrictions d'utilisation	Exigences supplémentaires	ISO 7000 N° enr.a
5.1.2  <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;"> <span style="border-right: 1px solid black; padding: 0 5px;">EC</span> <span style="padding: 0 5px;">REP</span> </div>	Représentant autorisé dans l'Union européenne	Indique le représentant autorisé dans l'Union européenne.	<p>Ce symbole doit être accompagné du nom et de l'adresse du représentant autorisé dans l'Union européenne.</p> <p>Selon les normes d'étiquetage relatives au diagnostic in vitro ISO 18113-2 et ISO 18113-4, l'adresse n'est requise que sur l'étiquette de l'appareil et, s'il s'agit d'un kit de diagnostic in vitro, sur l'étiquette du kit (par exemple l'étiquette de l'emballage extérieur). En revanche, l'adresse ne doit pas obligatoirement apparaître sur l'étiquette du conditionnement du kit, sauf lorsque ce conditionnement est en réalité l'emballage extérieur, c'est-à-dire l'emballage du kit.</p>	<p>NOTE 1 Ce symbole est utilisé pour signaler les informations requises à l'intérieur de l'Union européenne.</p> <p>NOTE 2 Des préconisations concernant les exigences définies dans les Directives européennes 90/385/CEE et 93/42/CEE sont données dans l'EN 1041.</p> <p>NOTE 3 La taille du symbole, ainsi que la taille du nom et de l'adresse, ne sont pas spécifiées.</p>			Sans objet

iTECH STANDARD PREVIEW  
 Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/90653c7d-4d46-4ce2-808f-dd7ecad86b1e/iso-15223-1-2016>

Tableau 1 (suite)

Numéro de référence du symbole	Titre du symbole	Description du symbole	Exigences	Notes informatives	Restrictions d'utilisation	Exigences supplémentaires	ISO 7000 N° enr.a
<p>5.1.3</p> 	<p>Date de fabrication</p>	<p>Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.</p>	<p>Le symbole doit être accompagné d'une date indiquant la date de fabrication. Conformément à l'ISO 8601, la date doit être exprimée sous la forme de quatre chiffres pour l'année et, le cas échéant, de deux chiffres pour le mois et de deux chiffres pour le jour. Elle doit être adjacente au symbole.</p>	<p>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 regroupés au sein d'un seul symbole.</p>		<p>En Europe : la Directive européenne applicable indiquera si, par date, il faut entendre l'année uniquement, l'année et le mois, ou 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.</p>	<p>2497 15/01/2004</p>
<p>5.1.4</p> 	<p>Date limite d'utilisation</p>	<p>Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé.</p>	<p>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 conformément à l'ISO 8601 par quatre chiffres pour l'année et, le cas échéant, deux chiffres pour le mois et deux chiffres pour le jour. Elle doit être adjacente au symbole.</p>	<p>NOTE 1 Par exemple, juin 2002 est exprimé sous la forme 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.</p>		<p>En Europe : la Directive européenne applicable indiquera si, par date, il faut entendre l'année uniquement, l'année et le mois, ou l'année, le mois et le jour ; ce symbole peut servir à identifier la date limite jusqu'à laquelle un dispositif médical peut être mis en œuvre en toute sécurité, conformément à la Directive européenne 90/385/CEE.</p>	<p>2607 15/01/2004</p>