

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 15223-1

ISO/TC 210

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2020-02-20

Vote clos le:
2020-05-14

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)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a058ba19-d5b4-496a-b6ff-82cdf0f04529/iso-dis-15223-1>

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.

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN



Numéro de référence
ISO/DIS 15223-1:2020(F)

© ISO 2020

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/DIS 15223-1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a058ba19-d5b4-496a-b6ff-82cdf0f04529/iso-dis-15223-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a058ba19-d5b4-496a-b6ff-82cdf0f04529/iso-dis-15223-1>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, 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, Geneva
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Website: 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	2
4 Exigences générales	9
5 Symboles	10
Annexe A (informative) Exemples	37
Annexe B (informative) Utilisation du symbole général d'interdiction et du symbole de négation	43
Annexe C (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis	44
Bibliographie	45

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/DIS 15223-1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a058ba19-d5b4-496a-b6ff-82cdf0f04529/iso-dis-15223-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a058ba19-d5b4-496a-b6ff-82cdf0f04529/iso-dis-15223-1>

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 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 comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 210, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux*.

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 15223-1:2016), qui a fait l'objet d'une révision technique, les principales modifications étant les suivantes :

- ajout de 20 nouveaux *symboles* validés dans l'ISO 15223-2 ;
- ajout de 5 *symboles* issus de l'ISO 7000, de l'ISO 7001 et de l'IEC 60417 ;
- suppression du terme défini « étiquetage » ;
- inclusion de termes définis issus de l'ISO 20417, de l'ISO 13485 et de l'ISO 14971 ;
- développement de l'annexe informative contenant des exemples ;
- déplacement d'informations concernant les règlements européens vers les notes informatives.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 15223 se trouve sur le site web de l'ISO.

Introduction

Les *fabricants de dispositifs médicaux* et les autres acteurs de la chaîne d'approvisionnement doivent fournir les informations spécifiques essentielles à une utilisation correcte et sûre des *dispositifs médicaux*. Ces informations peuvent être données sur le *dispositif médical* lui-même, comme partie de l'emballage ou dans le cadre d'*informations d'accompagnement*. Pour des raisons de simplicité et de traduction, elles peuvent apparaître sous la forme de *symboles* associés à une signification spécifique. Le présent document ne spécifie pas les informations qui doivent être fournies, mais il spécifie les *symboles* internationalement reconnus pour les exprimer.

Les *symboles* inclus dans le présent document ont été publiés dans l'ISO 7000, l'ISO 7010 ou l'IEC 60417, ou ont fait l'objet d'un processus formel de validation.

Le présent document est destiné à être utilisé par les *fabricants de dispositifs médicaux* et par les personnes qui souhaitent utiliser ces *symboles* pour présenter des informations sans devoir traduire un texte en plusieurs langues. Dans le présent document, la conjonction « ou » est utilisée comme un « ou inclusif » : une affirmation est vraie si une combinaison quelconque des conditions est vraie.

Les formes verbales utilisées dans le présent document sont conformes à l'usage donné dans les Directives ISO/IEC 129, Partie 2. Pour les besoins du présent document :

- « doit » (« shall ») signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité au présent document ;
- « il convient » (« should ») signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est recommandée, mais n'est pas obligatoire, pour la conformité au présent document ;
- « peut » (« may ») est utilisé pour décrire la permission (par exemple une manière autorisée d'obtenir la conformité à une exigence ou à un essai) ;
- « peut » (« can ») est utilisé pour décrire une possibilité ou une capacité ; et
- « doit » (« must ») est utilisé pour exprimer une contrainte externe.

Les *symboles* ajoutés au cours de la révision du présent document ont été placés à la fin de la section concernée afin de conserver la numérotation des *symboles* existants et de faciliter les références à d'autres documents.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/DIS 15223-1](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a058ba19-d5b4-496a-b6ff-82cdf0f04529/iso-dis-15223-1>

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

Le présent document identifie les exigences s'appliquant aux *symboles* utilisés dans l'étiquetage des *dispositifs médicaux* et fournissant des informations en vue d'une utilisation correcte et sûre de ces dispositifs. Il répertorie également les *symboles* satisfaisant à ses exigences.

Le présent document s'applique aux *symboles* utilisés pour une vaste gamme de *dispositifs médicaux* commercialisés au niveau mondial et devant à ce titre répondre à diverses exigences réglementaires.

Ces *symboles* sont *marqués* sur le *dispositif médical* lui-même, placés sur son emballage ou inclus dans les *informations d'accompagnement* associées. Les exigences du présent document n'ont pas pour objectif d'être appliquées aux *symboles* spécifiés dans d'autres normes.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte 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).

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a058ba19-d5b4-496a-b6ff-82e170714539/iso-dis-15223-1>

ISO 7000 (base de données), *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Symboles enregistrés*

ISO 7001:2019, *Symboles graphiques — Symboles destinés à l'information du public*

ISO 8601-1:2019, *Date et heure — Représentations pour l'échange d'information — Partie 1 : Règles de base*

ISO 8601-2:2019, *Date et heure — Représentations pour l'échange d'information — Partie 2 : Extensions*

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

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

ISO 15223-2:2010, *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*

ISO 20417:—¹, *Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant*

IEC 60417 (base de données), *Symboles graphiques utilisables sur le matériel*

¹ En cours d'élaboration. Stade actuel : FDIS.

IEC 80416-1:2008, *Principes de base pour les symboles graphiques utilisables sur le matériel — Partie 1 : Création des symboles graphiques pour enregistrement*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants 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 :

- IEC Electropedia : disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform : disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>.
- Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

3.1

informations d'accompagnement

informations accompagnant ou *marquées* sur un *dispositif médical* ou un accessoire, destinées à l'utilisateur ou aux personnes responsables de l'installation, de l'utilisation, du fonctionnement, de la maintenance, de la mise hors 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.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a058ba19-d5b4-496a-b6ff-2ed010492948/iso-dis-15223-1>

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 Web).

Note 4 à l'article : Voir Figure 1.

[SOURCE : ISO 20417:— [15], définition 3.2 modifiée]

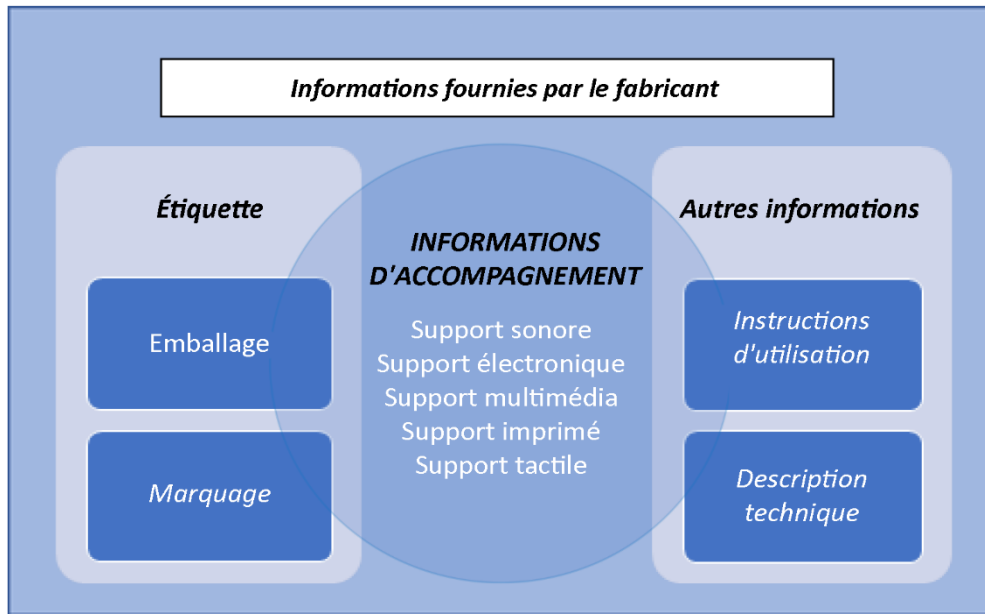


Figure 1 — Relations entre les termes utilisés pour décrire les informations fournies par le fabricant

3.2

code de lot

numéro de lot

élément de contrôle de la production contenant une combinaison de lettres ou de chiffres associée à un seul lot

[ISO/DIS 15223-1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a058ba19-d5b4-496a-b6ff-83150f66d115-15223-1)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a058ba19-d5b4-496a-b6ff-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a058ba19-d5b4-496a-b6ff-83150f66d115-15223-1)

[SOURCE : ISO 20417:— [15], définition 3.15 modifiée]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.3

référence catalogue

code de produit commercial

nom de produit commercial

valeur donnée par le *fabricant* pour identifier un *dispositif médical* ou un accessoire spécifique se rapportant à sa forme/son ajustement, sa fonction et son processus (par exemple, différents processus de fabrication selon l'utilisateur final)

Note 1 à l'article : Une *référence catalogue* doit être composée de lettres ou de chiffres.

Note 2 à l'article : Pour les besoins de la présente norme, il convient de ne pas confondre le *code de produit commercial* avec le « code produit » de la FDA américaine.

Note 3 à l'article : Voir l'ISO 20417:2020, Figure 2.

[SOURCE : ISO 20417:— [15], définition 3.3 - modifiée afin de transformer la Note 3 en référence externe]

3.4

information caractéristique

information représentant la ou les propriétés d'un *symbole*

3.5

description

texte normatif qui définit le but, l'application et l'utilisation du *symbole*

[SOURCE : IEC 80416-1:2008 [10], définition 3.2 modifiée]

3.6

distributeur

personne physique ou morale dans la chaîne d'approvisionnement, distincte du *fabricant* ou de l'*importateur* et qui, en son nom propre, contribue à la mise à disposition d'un *dispositif médical* ou d'un accessoire à l'intention de 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*.

[SOURCE : ISO 20417:— [15], définition 3.5 modifiée]

3.7

importateur

personne physique ou morale qui importe, dans un lieu donné, un *dispositif médical* ou un accessoire fabriqué dans un autre lieu, à des fins de mise sur le marché

[SOURCE : ISO 20417:— [15], définition 3.8 modifiée]

3.8

informations fournies par le fabricant

toutes les informations associées à l'identification et à l'utilisation d'un *dispositif médical* ou d'un accessoire, 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 : Les *informations fournies par le fabricant* ont pour principal objectif d'identifier le *dispositif médical* et son *fabricant*, et de fournir des informations essentielles sur ses performances et son utilisation sûre et appropriée par l'utilisateur et les autres personnes concernées.

[SOURCE : ISO 20417:— [15], définition 3.10 modifiée]

3.9

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 et à destination de l'utilisateur du *dispositif médical*

Note 1 à l'article : Pour les besoins du présent document, un utilisateur peut être soit un utilisateur non spécialiste 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 portions 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 de manière sûre et efficace sans *instructions d'utilisation* sont exemptés de l'exigence de disposer d'*instructions d'utilisation* par certaines autorités compétentes.

Note 5 à l'article : Voir Figure 1.

[SOURCE : ISO 20417:— [15], définition 3.11 modifiée]

3.10

étiquette

informations écrites, imprimées ou graphiques marquées sur l'article lui-même, ou 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* inclut le *marquage* sur le *dispositif médical* ou sur son accessoire.

Note 3 à l'article : Voir Figure 1.

[SOURCE : ISO 20417:— [15], définition 3.12 modifiée]

3.11

fabricant

personne physique ou morale responsable de la conception et/ou de la fabrication d'un *dispositif médical* dans le but de le rendre disponible pour utilisation, en son nom, que ce *dispositif médical* soit ou non conçu et/ou fabriqué par cette personne ou en son nom par une ou plusieurs autres personnes

Note 1 à l'article : Cette personne physique ou morale a la responsabilité légale finale d'assurer que les *dispositifs médicaux* respectent l'ensemble des exigences réglementaires applicables dans les pays ou juridictions où ceux-ci doivent être rendus disponibles ou vendus, à moins que l'autorité réglementaire (ar) au sein de cette juridiction impose spécifiquement cette responsabilité à une autre personne.

Note 2 à l'article : Les responsabilités du *fabricant* sont décrites dans d'autres documents d'orientation ghtf. Ces responsabilités comprennent la satisfaction des exigences avant et après mise sur le marché, telles que le signalement de tout événement indésirable et la notification d'actions correctives.

Note 3 à l'article : La conception et/ou la fabrication peuvent inclure l'élaboration de spécifications, la production, la fabrication, l'assemblage, le traitement, le conditionnement, le reconditionnement, l'étiquetage, le réétiquetage, la stérilisation, l'installation ou la remise à neuf d'un *dispositif médical* ; ou le regroupement d'un ensemble de dispositifs et éventuellement d'autres produits, à des fins médicales.

Note 4 à l'article : Toute personne qui assemble ou adapte un *dispositif médical* ayant déjà été fourni par une autre personne pour un patient en particulier, et ce, conformément aux *instructions d'utilisation*, n'est pas le *fabricant*, sous réserve que l'assemblage ou l'adaptation ne modifie en rien l'utilisation prévue du *dispositif médical*.

Note 5 à l'article : Il convient que toute personne qui modifie l'utilisation prévue ou apporte des changements à un *dispositif médical* sans avoir été mandatée par le *fabricant* d'origine et qui le rend disponible pour utilisation en son nom propre soit considérée comme le *fabricant* du *dispositif médical* modifié.

Note 6 à l'article : Un représentant autorisé, un *distributeur* ou un *importateur* qui ajoute uniquement sa propre adresse et ses coordonnées au *dispositif médical* ou à l'emballage sans recouvrir ou modifier l'étiquetage existant n'est pas considéré comme un *fabricant*.

Note 7 à l'article : Dans la mesure où un accessoire est assujéti aux exigences réglementaires d'un *dispositif médical*, la personne responsable de sa conception et/ou de sa fabrication est considérée comme un *fabricant*.

[SOURCE : ISO 14971:2019 [3], définition 3.9]

3.12

marquage

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

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 dans un identifiant unique de dispositif (IUD). Un « *marquage direct* » IUD est un type de *marquage*.

Note 3 à l'article : Voir Figure 1.

[SOURCE : ISO 20147:— [15], définition 3.16 modifiée]

3.13***dispositif médical***

matériel ou autre article similaire ou associé, dont le *fabricant* prévoit qu'il soit utilisé seul ou en association chez l'être humain pour une ou plusieurs fins médicales spécifiques suivantes :

- diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie ;
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure ;
- étude, remplacement, modification ou entretien de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
- entretien (artificiel) ou maintien de la vie ;
- maîtrise de la conception ;
- désinfection des *dispositifs médicaux* ;
- communication d'informations par un examen in vitro de spécimens (prélèvements) provenant du corps humain ;

et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, dans le corps humain ou à la surface de celui-ci, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens

Note 1 à l'article : Les produits susceptibles d'être considérés comme des *dispositifs médicaux* dans certaines juridictions mais pas dans d'autres incluent :

- les produits désinfectants ;
- les aides pour les personnes handicapées ;
- les dispositifs intégrant des tissus animaux ou humains ;
- les dispositifs pour les technologies de fécondation in vitro et de reproduction assistée.

[SOURCE : ISO 13485:2016 [16], définition 3.11 modifiée]

3.14***surveillance après mise sur le marché***

processus systématique de recueil et d'analyse de l'expérience acquise à partir des *dispositifs médicaux* qui ont été mis à disposition

[SOURCE : ISO 13485:2016 [16], définition 3.14]

3.15***risque***

combinaison de la probabilité de la survenue d'un dommage et de sa gravité

[SOURCE : ISO 14971:2019 [3], définition 3.18]

3.16

appréciation du risque

processus englobant une analyse des *risques* et une évaluation du *risque*

[SOURCE : ISO 14971:2019 [3], définition 3.20]

3.17

numéro de série

élément de contrôle de la production contenant une combinaison de lettres ou de chiffres, choisie par le *fabricant*, à des fins de contrôle de la qualité et d'identification, et permettant d'identifier de façon unique un *dispositif médical* parmi d'autres *dispositifs médicaux* portant la même *référence catalogue* ou le même *numéro de modèle*

[SOURCE : ISO 20147:— [15], définition 3.21 modifiée]

3.18

un seul patient, plusieurs utilisations

<*dispositif médical*, accessoire> conçu par le *fabricant* pour être réutilisé plusieurs fois sur un même patient

Note 1 à l'article : Un *dispositif médical* ou un accessoire réutilisable sur un seul patient peut nécessiter un traitement entre les utilisations.

Note 2 à l'article : Dans le cas d'un *dispositif médical* implantable, la durée de l'utilisation unique s'entend de la date de l'implantation à la date de l'explantation.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[SOURCE : ISO 20147:— [15], définition 3.25 modifiée]

3.19

à usage unique

ne pas réutiliser

à utiliser uniquement une fois

<*dispositif médical*, accessoire> conçu par le *fabricant* pour être utilisé sur un patient ou un spécimen (prélèvement) individuel pendant une seule procédure avant d'être mis au rebut

Note 1 à l'article : Un *dispositif médical* ou un accessoire à usage unique n'a pas été conçu par son fabricant pour être réutilisé, ni pour être traité.

[SOURCE : ISO 20147:— [15], définition 3.26 modifiée]

3.20

stérile

exempt de microorganismes viables

[SOURCE : ISO 20147:2020 [15], définition 3.28]

3.21**symbole**

représentation graphique apparaissant sur l'*étiquette* (3.10) et/ou dans la documentation associée d'un *dispositif médical*, qui fournit des *informations caractéristiques* (3.4) sans qu'il soit nécessaire que l'émetteur ou le récepteur de ces informations connaisse la langue d'une nation ou d'une population donnée

Note 1 à l'article : Le *symbole* peut être un élément graphique abstrait ou une représentation graphique. Il peut également représenter des objets familiers et contenir des caractères alphanumériques (moyennant une justification suffisante).

3.22**titre**

nom unique par lequel un *symbole* graphique est identifié et référencé

[SOURCE : IEC 80416 -1:2008 [10], définition 3.9 – modifiée : « cité » remplacé par « référencé »]

4 Exigences générales**4.1 Proposition de symboles en vue de leur adoption**

a) Les *symboles* proposés en vue de leur adoption dans le présent document (à l'exception des symboles déjà enregistrés dans l'ISO 7000, l'ISO 7001 et l'IEC 60417) doivent être validés selon l'ISO 15223-2.

b) Tout *symbole* proposé en vue de son adoption dans le présent document doit être applicable à une série de *dispositifs médicaux* et présenter une applicabilité mondiale ou régionale.

4.2 Exigences relatives à l'utilisation ISO/DIS 15223-1

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a058ba19-d5b4-496a-b6ff-15223-1>

a) Lorsqu'un besoin identifie l'utilisation de *symboles* en tant que méthode appropriée pour transmettre des informations essentielles à l'utilisation correcte d'un *dispositif médical*, les *symboles* présentés dans le Tableau 1 peuvent être marqués sur le *dispositif médical*, ou apparaître sur son emballage ou dans la documentation associée.

NOTE 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, l'ISO 7001 et l'IEC 60417. Cette base de données est disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp/ui/#search>. Dans cette collection en ligne, chaque *symbole* graphique est représenté et identifié par un numéro de référence et un *titre*. Les *symboles* graphiques sont proposés sous différents formats (par exemple AI, DWG, EPS) et des données complémentaires sont fournies, le cas échéant. Plusieurs outils de recherche et de navigation permettent de retrouver facilement les *symboles* graphiques.

b) Il convient que le *fabricant* détermine la taille appropriée des *symboles* pour que leur fonction prévue correspondante apparaisse de manière lisible.

NOTE Le présent document ne spécifie ni la couleur ni la taille minimale des *symboles* présents dans le Tableau 1. Cette remarque s'applique également à la taille des *symboles* et des indications fournies.

c) Il est important que les *symboles* soient utilisés de manière correcte. Des recommandations relatives à l'application des *symboles* graphiques sont disponibles dans l'IEC 80416-3:2011. Préalablement à l'utilisation d'un *symbole*, le *fabricant* doit effectuer une *évaluation des risques* pour s'assurer que cette utilisation n'introduit pas de *risque* non acceptable.