

PROJET
FINAL

NORME
INTERNATIONALE

ISO/FDIS
15223-1

ISO/TC 210

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2021-03-08

Vote clos le:
2021-05-03

Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant —

Partie 1: Exigences générales

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
*Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied
by the manufacturer —
Part 1: General requirements*

[ISO/FDIS 15223-1](#)

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

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.

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.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN



Numéro de référence
ISO/FDIS 15223-1:2021(F)

© ISO 2021

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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

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



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.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences générales	7
4.1 Futurs <i>symboles</i>	7
4.2 Exigences relatives à l'utilisation.....	7
4.3 Autres <i>symboles</i>	8
5 Symboles	8
Annexe A (informative) Préconisations et exemples d'utilisation de <i>symboles</i>, y compris de plusieurs <i>symboles</i>	32
Annexe B (informative) Utilisation du <i>symbole</i> général d'interdiction et du <i>symbole</i> de négation	38
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences générales en matière de sécurité et de performances concernées du Règlement (UE) 2017/745	39
Annexe ZB (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences générales en matière de sécurité et de performances concernées du Règlement (UE) 2017/746	49
Bibliographie	58

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a058ba19-d5b4-496a-b6ff-82cdf0f04529/iso-fdis-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 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 du Comité européen de normalisation (CEN), *Management de la qualité et aspects généraux correspondants relatifs aux dispositifs médicaux*, conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

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 par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- ajout de 20 nouveaux *symboles* validés dans l'ISO 15223-2;
- ajout de 5 *symboles* précédemment publiés dans l'ISO 7000, ISO 7001 et l'IEC 60417;
- suppression du terme défini «étiquetage»;
- inclusion de termes définis issus de l'ISO 20417, l'ISO 13485 et l'ISO 14971;
- développement des exemples donnés dans l'[Annexe A](#);
- déplacement des informations relatives aux 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.

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.

Introduction

Les *fabricants* de *dispositifs médicaux* et les autres acteurs de la chaîne d'approvisionnement doivent fournir les informations spécifiques *dispositif médical* lui-même, comme partie de l'emballage ou dans le cadre d'*informations d'accompagnement*. Pour des raisons de simplicité et afin d'éviter la traduction de texte, 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 7001, l'IEC 60417, ou ont fait l'objet d'un processus formel de validation.

Le présent document est destiné aux *fabricants* de *dispositifs médicaux* qui commercialisent des produits dans des pays ayant des exigences linguistiques spécifiques. Ces *symboles* permettent une représentation cohérente de l'information. Ils peuvent également être utilisés par les consommateurs ou les utilisateurs de *dispositifs médicaux* se fournissant auprès de diverses sources et ayant des compétences linguistiques diverses.

Dans le présent document, la conjonction «ou» est utilisée comme «ou inclusif»; une affirmation est donc vraie si une combinaison quelconque des conditions est vraie.

Les termes définis à l'[Article 3](#) sont représentés en *caractères italiques* dans tout le document.

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

- «doit» (« shall ») indique une exigence;
- «il convient» (« should ») indique une recommandation;
- «peut» (« may ») est utilisé pour identifier une permission;
- «peut» (« can ») indique une possibilité ou une capacité;
- «doit» (« must ») indique une contrainte externe qui n'est pas une exigence du document.

Les informations mentionnées en «NOTE» sont destinées à faciliter la compréhension ou l'utilisation du document. Les «Notes à l'article» employées à l'[Article 3](#) fournissent des informations supplémentaires qui viennent compléter les données terminologiques et peuvent contenir des dispositions concernant l'usage d'un terme.

Les *symboles* ajoutés au cours de la révision du présent document ont été placés à la fin de la section concernée du [Tableau 1](#) afin de conserver la numérotation des *symboles* existants et de faciliter les références aux *symboles* existant dans d'autres documents.

NOTE Les chiffres indiqués entre crochets tout au long du document renvoient à la Bibliographie.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 15223-1](#)

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

Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant —

Partie 1: Exigences générales

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les *symboles* utilisés pour exprimer les informations fournies pour un *dispositif médical*. Le présent document s'applique aux *symboles* utilisés pour une vaste gamme de *dispositifs médicaux* disponibles 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 les *informations d'accompagnement*. 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 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/FDIS 15223-1

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a058ba19-d5b4-496a-b6ff-62d6a132743c-418-92254>

ISO 3166-1, *Codes pour la représentation des noms de pays et de leurs subdivisions* — Partie 1: Codes de pays

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

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

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

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.

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 Web).

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

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

Note 6 à l'article: la documentation électronique peut inclure tout ou partie des informations fournies par le *fabricant*, partiellement ou entièrement.

Note 7 à l'article: Les informations de commercialisation sont également connues sous le nom de matériel publicitaire.

Note 8 à l'article: Des préconisations ou des justifications concernant les *informations d'accompagnement* figurent dans l'[Annexe A](#).

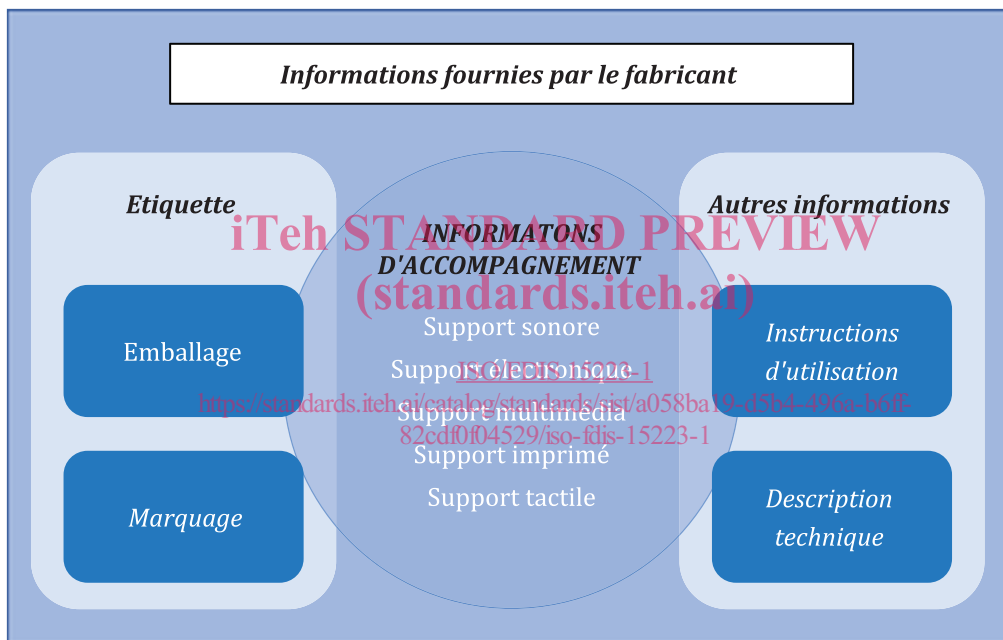


Figure 1 — Relations entre les termes utilisés pour décrire les *informations fournies par le fabricant*

[SOURCE: ISO 20417:—[15], 3.2 — modifiée afin de supprimer le texte suivant du graphique: «Domaine d'application de l'ISO 20417», les numéros de référence des termes définis et un encadré latéral contenant des informations ne relevant pas du domaine d'application de l'ISO 20417, et d'ajouter la Note 8 à l'article].

3.2 référence catalogue nom de produit commercial code 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 ou d'une combinaison de ces éléments.

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

Note 3 à l'article: «Numéro de référence» et «Numéro de réapprovisionnement» sont synonymes de *Référence catalogue*.

Note 4 à l'article: Voir l'ISO 20417:—, Figure 2.

[SOURCE: ISO 20417:—^[15], 3.3 — modification de la référence de la Note 4 à l'article afin qu'elle soit externe au présent document]

3.3

description

texte normatif qui définit le but, l'application et l'utilisation du *symbole* (3.20)

[SOURCE: IEC 80416-1:2008^[19], 3.2 — modifiée pour supprimer «et le domaine du produit optionnel »]

3.4

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*.

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* autrement que pour fournir l'identification du *distributeur*.

[SOURCE: ISO 20417:—^[15], 3.5] <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a058ba19-d5b4-496a-b6ff-82cdf0f04529/iso-fdis-15223-1>

3.5

importateur

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

[SOURCE: ISO 20417:—^[15], 3.8]

3.6

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* (définies dans l'ISO 16142-1:2016^[9], 3.1) 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.

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

Note 5 à l'article: Des préconisations ou des justifications concernant les *informations fournies par le fabricant* figurent dans l'[Annexe A](#).

[SOURCE: ISO 20417:—[15], 3.10 — modifiée pour ajouter une référence croisée dans la Note 2 à l'article et ajout de la Note 5 à l'article]

3.7 **instructions d'utilisation** **IFU**

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 parties de ces instructions, peuvent être affichées sur l'écran d'un *dispositif médical* ou d'un accessoire.

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], 3.11, modifiée]

3.8 **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* inclut le *marquage* sur le *dispositif médical* ou sur son accessoire.

Note 3 à l'article: Pour les besoins du présent document, les informations indiquées sur une interface utilisateur graphique (GUI) sont considérées comme figurant sur l'article.

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

Note 5 à l'article: [SOURCE: ISO 20417:—[15], 3.12]

3.9 **numéro de lot** **code de lot**

contrôle de la production contenant une combinaison de lettres et de chiffres associés à un lot unique

Note 1 à l'article: Le titre du *symbole* 5.1.5 utilise le synonyme *code de lot*.

[SOURCE: ISO 20417:—[15], 3.15 — modifiée – ajout de la Note 1 à l'article]

3.10 **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 personne(s)

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^[8], 3.9]

3.11

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 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 [Figure 1](#).

[SOURCE: ISO 20417:—^[15], 3.16]

3.12

dispositif médical

instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif destiné à une utilisation *in vitro*, logiciel, 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^[Z], 3.11]

3.13

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 ou une famille de *dispositifs médicaux* les uns des autres

Note 1 à l'article: Voir l'ISO 20417:—, Figure 2.

[SOURCE: ISO 20417:—^[15], 3.13 — modification de la référence de la Note 1 à l'article afin qu'elle soit externe au présent document]

3.14

risque

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

[SOURCE: ISO 14971:2019^[8], 3.18] <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a058ba19-d5b4-496a-b6ff-82cd10f04529/iso-fdis-15223-1>

3.15

appréciation du risque

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

[SOURCE: ISO 14971:2019^[8], 3.20]

3.16

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 20417:—^[15], 3.22]

3.17

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.

[SOURCE: ISO 20417:—^[15], 3.25]

3.18**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 traité et réutilisé.

[SOURCE: ISO 20417:—[15], 3.26]

3.19**stérile**

exempt de microorganismes viables

[SOURCE: ISO 20417:—[15], 3.28]

3.20**symbole**

représentation graphique apparaissant sur l'*étiquette* ou dans la documentation associée d'un *dispositif médical*, qui fournit des *informations caractéristiques* 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).

[SOURCE: ISO 20417:—[15], 3.29] (standards.iteh.ai)

4 Exigences générales

ISO/FDIS 15223-1

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

4.1 Futurs symboles

- a) Les futurs *symboles* proposés en vue de leur inclusion dans le présent document doivent être validés conformément à l'ISO 15223-2. Les *symboles* enregistrés dans l'ISO 7000, l'ISO 7010, ou l'IEC 60417 ne sont pas concernés.
- b) Tout *symbole* proposé en vue de son inclusion 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

- a) Lorsque la nécessité d'utiliser des *symboles* en tant que méthode appropriée pour transmettre des informations essentielles à l'utilisation correcte d'un *dispositif médical* est identifiée, les *symboles* présentés dans le [Tableau 1](#) peuvent être *marqués* sur le *dispositif médical*, ou apparaître sur son emballage ou dans les *informations fournies par le fabricant*.

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/#home>. Dans cette base de données 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.

- b) Le *fabricant* doit déterminer la taille appropriée des *symboles* pour que leur fonction prévue correspondante apparaisse de manière lisible.

NOTE 1 Le présent document 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.

NOTE 2 L'IEC 80416-3:2002+A1:2011^[20] fournit des préconisations concernant l'application des *symboles* graphiques.

NOTE 3 L'[Annexe B](#) contient des préconisations concernant l'utilisation du *symbole* général d'interdiction et du *symbole* de négation.

- c) Toutes les dates et heures associées à des *symboles* doivent être conformes aux conventions établies dans l'ISO 8601-1 et l'ISO 8601-2.

4.3 Autres *symboles*

D'autres normes spécifient des *symboles* supplémentaires applicables à des types ou groupes particuliers de *dispositifs médicaux* ou à des situations particulières. La bibliographie contient des exemples de sources à l'origine de ces *symboles*.

5 Symboles

- a) Si nécessaire, les informations essentielles à l'utilisation correcte d'un *dispositif médical* doivent figurer sur celui-ci, sur son emballage ou dans les *informations d'accompagnement*, sous la forme des *symboles* correspondants représentés dans le [Tableau 1](#).
- b) Un *fabricant* peut utiliser tous les *symboles* qu'il juge appropriés.

NOTE 1 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 importance du point de vue des 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*.

NOTE 2 Chaque *symbole* de la base de données des *symboles* ISO/IEC (disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp/ui/#home>) est associé à un numéro de référence et à une date d'enregistrement. Ces informations sont données dans la dernière colonne du [Tableau 1](#).

Tableau 1 — Symboles utilisés pour transmettre les informations relatives aux dispositifs médicaux

Numéro de référence et graphique	Titre	Description	Exigences	Notes	Restrictions d'utilisation	Numéro de symbole ISO/IEC et date d'enregistrement
5.1 Fabrication						
5.1.1 ┌  └	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical	Ce symbole doit être accompagné du nom et de l'adresse du fabricant à côté du symbole.	NOTE 1 Ce symbole est utilisé pour signaler les informations requises en Europe et qui peuvent être requises par d'autres autorités compétentes. NOTE 2 En Europe, la définition complète de «fabricant» est donnée dans les Règlements européens 2017/745 ^[23] et 2017/746. ^[24] D'autres juridictions peuvent avoir adopté leur propre définition. NOTE 3 La date de fabrication ainsi que le nom et l'adresse du fabricant peuvent être regroupés au sein d'un seul symbole.	—	ISO 7000-3082 02/10/2011
5.1.2 ┌  └	Représentant autorisé dans l'Union européenne	Indique le représentant autorisé dans l'Union européenne.	Ce symbole doit être accompagné du nom et de l'adresse du représentant autorisé, à côté du symbole.	NOTE 1 Ce symbole est utilisé pour signaler les informations requises à l'intérieur de l'Union européenne. NOTE 2 Des recommandations supplémentaires sont disponibles dans l'ISO 20417, ^[15] l'ISO 18113-1, ^[10] l'ISO 18113-2, ^[11] l'ISO 18113-3, ^[12] l'ISO 18113-4 ^[13] et l'ISO 18113-5 ^[14] . NOTE 3 Si plusieurs symboles (par exemple, Représentant autorisé, Importateur, Distributeur, Traduction ou Reconditionnement) identifient la même entité responsable, il n'est pas nécessaire de répéter le nom et l'adresse, et tous les symboles applicables peuvent être regroupés à côté de cette adresse.	—	Sans objet