



**Norme
internationale**

ISO 11979-4

**Implants ophtalmiques — Lentilles
intraoculaires —**

**Partie 4:
Étiquetage et informations**

Ophthalmic implants — Intraocular lenses —

Part 4: Labelling and information

**Troisième édition
2026-02**

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2026

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 Étiquetage, notice d'utilisation et étiquettes	1
4.1 Étiquetage	1
4.2 Notice d'utilisation	3
4.3 Étiquette auto-adhésive	5
4.4 Considérations supplémentaires pour les LIOCVS	6
5 Documents d'information du patient	6
5.1 Généralités	6
5.2 Brochures d'information patient	6
5.3 Carte d'implant du patient	6
6 Utilisation des symboles	7
Bibliographie	8

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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 <https://www.iso.org/directives>).

L'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de brevet.

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.html.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 170, *Optique ophtalmique*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 11979-4:2008) qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle intègre également l'amendement ISO 11979-4:2008/Amd.1:2012.

Les principales modifications sont les suivantes:

- les références normatives ont été mises à jour et les normes retirées ont été supprimées ou remplacées;
- le [Tableau 1](#) a été mis à jour avec des informations supplémentaires à faire figurer sur l'emballage, par exemple la date de péremption sur l'emballage primaire;
- de nouvelles catégories et exigences cliniques pour les LIOCVS ont été publiées dans l'ISO 11979-7. L'ISO 11979-4 est mise à jour pour refléter ces modifications, y compris au niveau de l'étiquetage;
- les informations peuvent être fournies au format électronique si les réglementations nationales le permettent.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 11979 peut être consultée sur le site 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 exigences relatives à l'étiquetage des dispositifs médicaux en général figurent dans l'ISO 20417^[5]. Cependant, afin de garantir que le chirurgien ophtalmique dispose d'informations correctes et suffisantes, des informations supplémentaires spécifiques sont nécessaires pour les lentilles intraoculaires. Il s'agit de données techniques et optiques ainsi que des données sur les matériaux utilisés.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai