
**Médecine bucco-dentaire — Produits
de soins bucco-dentaire — Bains de
bouche**

Dentistry — Oral care products — Oral rinses

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



Numéro de référence
ISO 16408:2015(F)

© ISO 2015

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015, Publié en Suisse

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
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Classification	2
5 Exigences	2
5.1 Valeur pH	2
5.2 Concentration totale en fluorure et teneur maximale en fluorure	2
5.3 Métaux lourds indésirables	2
5.4 Compatibilité avec les tissus buccaux	2
5.5 Contamination microbiologique	3
5.6 Stabilité au vieillissement	3
5.7 Conteneur et/ou système distributeur	3
5.8 Hydrates de carbone aisément fermentescibles	3
6 Échantillonnage	3
7 Méthodes d'essai	3
7.1 Généralités	3
7.2 Examen visuel	3
7.3 Détermination du pH	3
7.4 Détermination de la stabilité au vieillissement	4
7.4.1 Essai	4
7.4.2 Critère d'adéquation	4
7.5 Critères de conformité/non-conformité lors d'un essai	4
8 Rapport d'essai	4
9 Documentation jointe	4
9.1 Instructions d'utilisation du fabricant	4
9.2 Informations mentionnées sur l'emballage primaire et sur l'emballage secondaire, le cas échéant	5
10 Emballage	5
Annexe A (normative) Détermination de la concentration en fluorure dans les bains de bouche contenant des ions fluorures	6
Bibliographie	9

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 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. 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'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](#).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 7, *Fournitures pour l'hygiène bucco-dentaire*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 16408:2004) qui a fait l'objet d'une révision technique en appliquant les modifications suivantes:

- « métaux lourds » a été remplacé par le terme « métaux lourds indésirables », définit dans [3.3](#);
- ajout de la référence à l'ISO 28888 et de l'exigence correspondante en [5.1](#);
- remplacement des conditions de stockage à température ambiante de l'essai en temps réel pour la détermination de la stabilité au vieillissement ([7.4.1](#)) par $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ à $(60 \pm 15)\%$ d'humidité relative;
- mise à jour de la bibliographie en incluant les normes ISO/TC 217 les plus récentes.

Introduction

Les bains de bouche sont utilisés pour contribuer à l'hygiène bucco-dentaire. Ils ont une action bénéfique du point de vue de l'hygiène et/ou des soins cosmétiques.

La présente Norme internationale spécifie les propriétés chimiques et physiques des bains de bouche. Des caractéristiques communes d'étiquetage sont également spécifiées afin d'améliorer la compréhension et de favoriser le commerce à l'échelle internationale.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai