



**Norme
internationale**

ISO 20417

**Dispositifs médicaux —
Informations à fournir par le
fabricant**

*Medical devices — Information to be supplied by the
manufacturer*

**Deuxième édition
2026-03**

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Considérations générales	13
5 Éléments informatifs à définir	14
5.1 Unités de mesure	14
5.2 Informations graphiques	14
5.3 Identifiants de langue et de pays	15
5.3.1 Identifiants de langue	15
5.3.2 Identifiants de pays	15
5.4 Dates	15
5.5 Adresse complète	15
5.6 Numéro de modèle	16
5.7 Numéro de catalogue	16
5.8 Identifiants de contrôle de la production	16
5.9 Identifiant unique du dispositif	16
5.10 Types d'utilisation/de réutilisation	17
5.11 Stérile	17
6 Exigences relatives aux informations d'accompagnement	17
6.1 Exigences relatives aux informations requises sur l'étiquette	17
6.1.1 Exigences minimales concernant l'étiquette	17
6.1.2 Identification du fabricant	18
6.1.3 Identification du <i>dispositif médical</i> ou de l' <i>accessoire</i>	18
6.1.4 Autres exigences concernant l'étiquette	21
6.1.5 Consultation de la <i>notice d'utilisation</i>	22
6.1.6 <i>Signaux de sécurité</i>	23
6.2 Exigences en matière d'identification des composants détachables d'un <i>dispositif médical</i> ou d'un <i>accessoire</i>	24
6.3 Lisibilité de l'étiquette	24
6.4 Durabilité des <i>marquages</i>	24
6.5 Informations à fournir sur l'emballage	25
6.5.1 Informations générales	25
6.5.2 Emballage pour un <i>utilisateur profane</i>	27
6.5.3 Conditions particulières indiquées sur l'emballage	27
6.5.4 Emballage <i>stérile</i>	28
6.6 Exigences relatives aux informations présentes dans la <i>notice d'utilisation</i> et la <i>description technique</i>	29
6.6.1 Généralités	29
6.6.2 Exigences relatives à la <i>notice d'utilisation</i>	30
6.6.3 Exigences supplémentaires relatives à la <i>notice d'utilisation</i> pour un <i>utilisateur profane</i>	35
6.6.4 Exigences relatives à la <i>description technique</i>	35
6.6.5 Exigences relatives à la <i>documentation électronique</i>	38
7 Autres informations devant être fournies avec le <i>dispositif médical</i> ou l'<i>accessoire</i>	39
7.1 <i>Importateur</i>	39
7.2 <i>Distributeur</i>	39
7.3 Reconditionnement	39
7.4 Traduction	40
7.5 Identification réglementaire	40
Annexe A (informative) Recommandations et justifications particulières	41

Annexe B (informative) Exemple de méthode d'essai pour évaluer des exigences <i>clairement lisibles</i>	44
Annexe C (informative) Exemple de méthode d'essai pour évaluer la durabilité	45
Annexe D (informative) Référence aux <i>principes essentiels</i> de l'IMDRF et aux recommandations pour l'étiquetage	46
Annexe E (informative) Index alphabétique des termes définis	50
Bibliographie	53

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 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 propriété 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 www.iso.org/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, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants relatifs aux dispositifs médicaux*, du Comité européen de normalisation (CEN) conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 20417:2021), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- mise à jour des références normatives;
- suppression des anciennes Annexes informatives D, F, G et H;
- ajout du terme «*législation applicable*»;
- suppression du point b) de l'[Article 4](#) et du point d) 1) du [6.1.2](#).

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

Le présent document spécifie les exigences générales concernant l'identification et l'étiquetage d'un *dispositif médical* ou d'un *accessoire* qui figurent sur l'emballage, qui sont *marqués* sur le *dispositif médical* ou l'*accessoire* et sont donnés dans les *informations d'accompagnement*. L'objectif du présent document est de servir de source centrale pour ces exigences génériques communes applicables, en permettant à chaque *norme de produit* ou *norme de groupe* spécifique de se concentrer de manière plus précise sur les exigences uniques applicables à un *dispositif médical* spécifique ou à un ensemble de *dispositifs médicaux*.

Les exigences d'une *norme de produit* ou d'une *norme de groupe* relative à un *dispositif médical* peuvent s'appuyer sur ces exigences générales afin de simplifier ces documents. D'autres exigences spécifiques en matière d'informations sur les produits peuvent être définies dans des *normes de produits* ou des *normes de groupes* spécifiques. Sauf spécification contraire dans une *norme de produit* ou une *norme de groupe*, les exigences générales du présent document s'appliquent.

Le présent document a été élaboré en considérant:

- l'application du document *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices*, IMDRF/GRRP WG/N47: 2024^[24] aux *informations fournies par le fabricant* d'un *dispositif médical* (voir l'[Annexe D](#));
- l'application du document *Labelling Principles for Medical Devices and IVD Medical Devices*, IMDRF/GRRP WG/N52: 2024^[25] dans les *informations fournies par le fabricant* d'un *dispositif médical* (voir l'[Annexe D](#)).

Le présent document est organisé de manière structurée. [L'Article 4](#) contient les exigences générales relatives aux *processus*. [L'Article 5](#) contient les informations qui doivent être définies afin d'aider à la rédaction des *informations fournies par le fabricant* telles que les unités de mesure, l'identification des langues et des pays ainsi que l'expression des dates et des adresses. Il contient également les exigences relatives à l'identification des *dispositifs médicaux* et des *accessoires*, par exemple, avec des éléments comme un *numéro de catalogue*, une identification unique de la version du logiciel, un identifiant de contrôle de la production, une indication cohérente d'utilisation/réutilisation et de l'état de stérilisation. [L'Article 6](#) contient les exigences concernant les *informations d'accompagnement* des *dispositifs médicaux* et des *accessoires*. Il comprend également les exigences relatives à l'emballage, à l'étiquette et au marquage des *dispositifs médicaux* et *accessoires* ainsi que la *notice d'utilisation* et la *description technique*.

Dans le présent document, le «ou» conjonctif doit être interprété comme un «ou inclusif» de sorte qu'une instruction est vraie si toute combinaison des conditions l'est également.

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

- «doit» indique une exigence;
- «il convient de» exprime une recommandation;
- «peut» («may») exprime une permission;
- «peut/il est possible» indique une possibilité ou une capacité;

Les exigences du présent document sont décomposées de sorte que chaque exigence soit définie individuellement. Cette méthode vise à aider le suivi automatique des exigences.

Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant

1 Domaine d'application

NOTE 1 Des recommandations ou justifications concernant le présent article sont données au [A.2.1](#).

Le présent document spécifie les exigences relatives aux *informations fournies par le fabricant* pour un *dispositif médical* ou un *accessoire*, tel que défini en [3.1](#). Le présent document contient les exigences génériques communes applicables concernant l'identification et l'*étiquetage* d'un *dispositif médical* ou d'un *accessoire*, l'emballage, le *marquage* d'un *dispositif médical* ou d'un *accessoire* et les *informations d'accompagnement*. Le présent document ne spécifie pas le mode de transmission des informations à fournir.

NOTE 2 Certaines *autorités compétentes* imposent des exigences différentes concernant l'identification, le *marquage* et la documentation d'un *dispositif médical* ou d'un *accessoire*.

Les exigences spécifiques des *normes de produit* ou des *normes de groupe* relatives à un *dispositif médical* prévalent sur les exigences du présent document.

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

ISO 7000, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Symboles enregistrés*

ISO 7010, *Symboles graphiques — Couleurs de sécurité et signaux de sécurité — Signaux de sécurité enregistrés*

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

ISO 15223-1:2021, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales*

ISO 15223-1:2021/AMD 1:2025, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales — Amendement 1 Ajout du terme défini représentant autorisé (mandataire) et modification du symbole EC REP pour ne pas être spécifique d'un pays ou d'une région*

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

ISO 80000-1, *Grandeurs et unités — Partie 1: Généralités*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'ISO 14971:2019 ainsi que les 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:

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

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

NOTE L'[Annexe E](#) contient un index alphabétique des termes employés dans le présent document.

3.1 accessoire

article explicitement désigné par son *fabricant* pour une utilisation conjointement avec un ou plusieurs *dispositifs médicaux* ([3.23](#)), afin de permettre spécifiquement ou d'aider à l'utilisation de ces *dispositifs médicaux* conformément à leur *utilisation prévue*

Note 1 à l'article: Un *accessoire* est généralement un consommable ou un article séparé prévu pour une utilisation en association avec un ou plusieurs *dispositifs médicaux*.

Note 2 à l'article: Certaines *autorités compétentes* ([3.4](#)) considèrent qu'un *accessoire* est un *dispositif médical*.

Note 3 à l'article: Certaines *autorités compétentes* ont une définition différente du terme *accessoire*.

Note 4 à l'article: En règle générale, les pièces de rechange ne sont pas considérées comme des *accessoires*.

3.2 informations d'accompagnement

Les *informations fournies par le fabricant* ([3.15](#)) avec ou *marquées* ([3.22](#)) sur un *dispositif médical* ([3.23](#)) ou un *accessoire* ([3.1](#)) pour l'*utilisateur* ([3.48](#)) ou l'*exploitant* ([3.32](#)), notamment en ce qui concerne une utilisation sûre

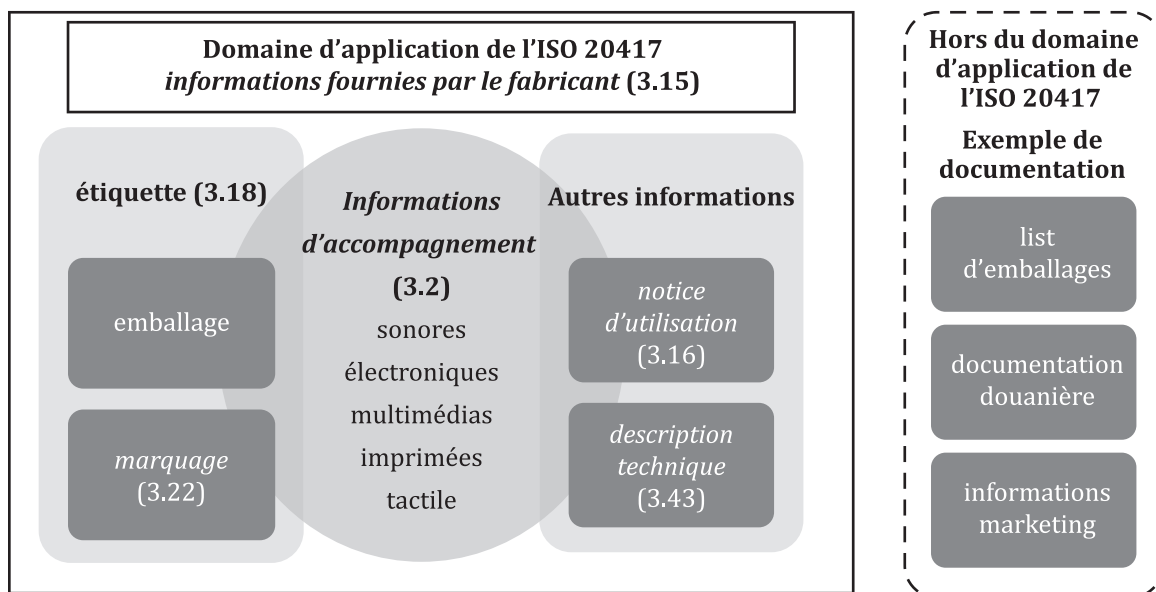
Note 1 à l'article: Les *informations d'accompagnement* sont considérées comme faisant partie intégrante du *dispositif médical* ou de l'*accessoire*.

Note 2 à l'article: Les *informations d'accompagnement* peuvent consister en une *étiquette* ([3.18](#)), un *marquage* ([3.22](#)), une *notice d'utilisation* ([3.16](#)), une *description technique* ([3.42](#)), des informations indiquées sur l'emballage ou l'interface *utilisateur* graphique (GUI), un manuel d'installation, un guide de référence rapide, etc., et peuvent traiter de l'installation, de l'utilisation, du *traitement* ([3.30](#)), de la maintenance et de la mise au rebut du *dispositif médical* ou de l'*accessoire*.

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-ROM, DVD-ROM, clé USB, site Internet).

Note 4 à l'article: Les *dispositifs médicaux* et les *accessoires* qui peuvent être utilisés de manière sûre et efficace sans *informations d'accompagnement* sont exemptés de l'exigence d'être accompagnés d'*informations d'accompagnement* par certaines *autorités compétentes* ([3.4](#)).

Note 5 à l'article: Voir [Figure 1](#).



NOTE 1 L'étiquette (3.18) peut inclure les informations figurant sur l'emballage du *dispositif médical* (3.23) ou de l'*accessoire* (3.1).

NOTE 2 La *documentation électronique* (3.9) peut contenir un ou tous les types d'*informations fournies par le fabricant*, partiellement ou totalement.

NOTE 3 Les «informations marketing» sont également appelées «matériel promotionnel».

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

3.3

législation applicable

ensemble d'exigences relatives à un produit et à ses attributs tels que la forme, l'ajustement, la fonction, le processus ou les informations fournies par le fabricant (3.15)

Note 1 à l'article: La *législation applicable* est établie par l'*autorité compétente* (3.4).

Note 2 à l'article: La *législation applicable* peut inclure la spécification du format des informations fournies par le fabricant.

3.4

autorité compétente

AHJ

autorité réglementaire

organisme ou bureau gouvernemental chargé de superviser la réglementation d'un produit réglementé dans un pays, une juridiction ou un territoire affecté

3.5

mandataire

organisme (3.27) établi dans un pays ou une juridiction, ayant reçu un mandat écrit d'un fabricant pour agir en son nom dans le cadre de tâches bien spécifiques relatives aux obligations de ce dernier en vertu des réglementations de ce pays ou de cette juridiction

[SOURCE: ISO 13485:2016, 3.2, modifié — «personne physique ou morale» a été remplacé par «organisme».]

3.6

numéro de catalogue**dénomination commerciale du produit****référence commerciale du produit**

numéro de référence

référence de commande

valeur donnée par le *fabricant* pour l'identification d'un *dispositif médical* (3.23) ou d'un *accessoire* (3.1) spécifique se rapportant à sa forme, son ajustement, sa fonction et son *processus*

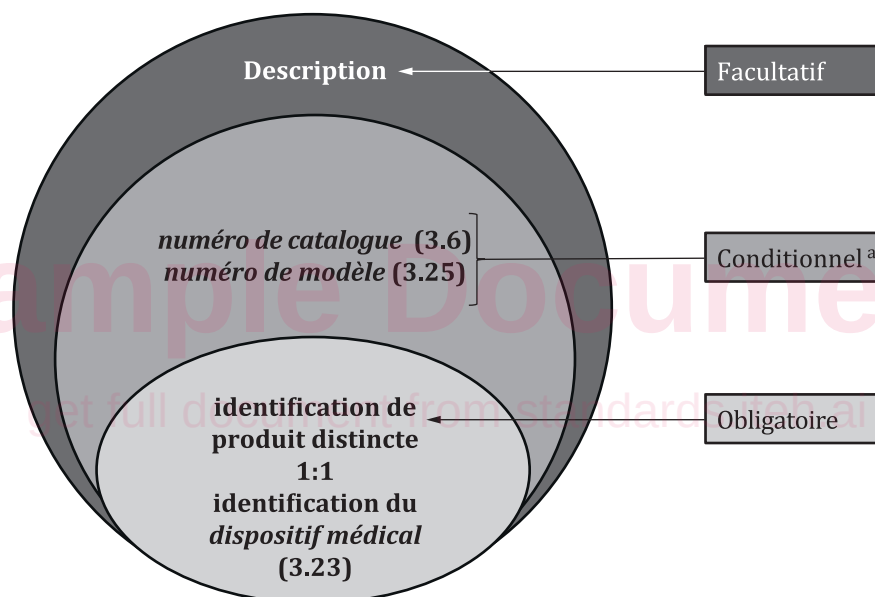
Note 1 à l'article: Un *numéro de catalogue* peut se rapporter à des *processus* de fabrication nécessitant une différenciation pour l'utilisateur (3.48) final.

Note 2 à l'article: Un *numéro de catalogue* se compose uniquement de lettres ou de numéros.

Note 3 à l'article: La *référence commerciale du produit* est différente du code de produit d'une *autorité compétente* (3.4) (par exemple, code de produit de la FDA américaine ou classification ProCode).

Note 4 à l'article: Voir [Figure 2](#).

Note 5 à l'article: Adapté de la Référence [23].



^a Au moins un de ces identifiants conditionnels distincts est requis.

Figure 2 — Relation entre les termes utilisés pour décrire l'identification de produit distincte

3.7

clairement lisible

facilement lisible

qui peut être lu par une personne ayant une vision normale

Note 1 à l'article: Des recommandations ou justifications concernant la présente définition sont données au [A.2.2](#).

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.15, modifié — remplacement de la Note 1 à l'article.]

3.8 distributeur

organisme (3.27), différent du *fabricant* ou de l'*importateur* (3.13), dans la chaîne d'approvisionnement, et qui, en son nom propre, contribue à la mise à disposition d'un produit pour l'*utilisateur* (3.48)

Note 1 à l'article: Plusieurs *distributeurs* peuvent être impliqués dans la chaîne d'approvisionnement.

Note 2 à l'article: Les *organismes* de la chaîne d'approvisionnement impliqués 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: Le reconditionnement ou tout changement de conditionnement externe, d'enveloppe ou d'*informations d'accompagnement* (3.2) de l'emballage du produit ne constitue pas une activité de distribution. Les *distributeurs* peuvent fournir leur identification sur ces éléments.

[SOURCE: ISO 13485:2016, 3.5, modifié — Dans la définition, «différent du fabricant ou de l'importateur» a été ajouté, «personne physique ou morale» a été remplacé par «*organisme*» et «dispositif médical» a été remplacé par «produit»; dans la Note 2 à l'article, «personnes» a été remplacé par «*organismes*»; la Note 3 à l'article a été ajoutée.]

3.9 e-documentation documentation électronique

forme d'*informations* fournies par le *fabricant* (3.15) accessibles par voie électronique

EXEMPLE 1 CD-ROM, DVD-ROM, clé USB, site web ou informations accessibles par le biais d'une interface de programmation d'application (API), dans le cas où le logiciel n'est pas doté d'une interface *utilisateur* (3.48) graphique (GUI).

EXEMPLE 2 Informations lisibles par machine, telles qu'une nomenclature logicielle (SBOM).

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

3.10 principes essentiels principes essentiels de sécurité et de performance

exigences fondamentales de haut niveau qui, lorsqu'elles sont respectées, assurent qu'un *dispositif médical* (3.23) ou un *accessoire* (3.1) est sûr et fonctionne comme prévu

3.11 durée de vie prévue durée de vie escomptée

période spécifiée par le *fabricant* durant laquelle le produit est censé rester d'utilisation sûre et efficace

Note 1 à l'article: La *durée de vie prévue* peut être affectée par la *stabilité* (3.39).

Note 2 à l'article: Une maintenance, des réparations ou des mises à niveau (par exemple des modifications liées à la sécurité ou à la cybersécurité) peuvent être nécessaires pendant la *durée de vie prévue*.

Note 3 à l'article: Certains produits disposent d'une *durée de vie prévue* absolue (par exemple 5 ans) et certains d'une *durée de vie prévue* fondée sur le nombre d'utilisations ou de cycles (par exemple 15 utilisations) ou sur la durée d'utilisation, tandis que d'autres produits (par exemple des logiciels) ont une *durée de vie prévue* relative (par exemple l'intervalle de temps entre deux mises à jour importantes).

Note 4 à l'article: Des recommandations ou justifications concernant la présente définition sont données au [A.2.3](#).

Note 5 à l'article: Adapté de l'IEC 60601-1:2005, 3.28.

3.12 norme de groupe

norme de base qui spécifie les critères de sécurité et de performance applicables à un ensemble ou à une famille de produits, *processus* ou services similaires

Note 1 à l'article: Les *normes de groupe*, parfois appelées normes semi-horizontales, s'appliquent généralement à un domaine (secteur).

[SOURCE: ISO 16142-1:2016, 3.4]

3.13

importateur

organisme (3.27) qui importe dans un lieu un produit fabriqué au sein d'un autre lieu à des fins de commercialisation

3.14

informations de sécurité

informations fournies à l'utilisateur (3.48) ou à l'exploitant (3.32) comme une mesure de *maîtrise des risques*

EXEMPLE 1 Avertissements, précautions ou contre-indications.

EXEMPLE 2 *Notice d'utilisation* (3.16) d'un *dispositif médical* (3.23) ou d'un *accessoire* (3.1) pour empêcher une erreur d'utilisation ou éviter une *situation dangereuse*.

EXEMPLE 3 Explication concernant une fonction de sécurité d'un produit.

Note 1 à l'article: Les *informations de sécurité* peuvent être incluses dans un ou tous les types d'*informations fournies par le fabricant* (3.15).

Note 2 à l'article: Les *informations de sécurité* peuvent être situées sur l'affichage d'un produit.

3.15

informations fournies par le fabricant

informations relatives à l'identification et à l'utilisation d'un *dispositif médical* (3.23) ou d'un *accessoire* (3.1), 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: La *documentation électronique* (3.9) est incluse dans les *informations fournies par le fabricant*.

Note 2 à l'article: Les documents d'expédition (liste des emballages et documents du client par exemple) et le matériel publicitaire sont exclus des *informations fournies par le fabricant*. Cependant, certaines *autorités compétentes* (3.4) peuvent considérer que ces informations complémentaires sont des *informations fournies par le fabricant*.

Note 3 à l'article: L'objectif principal des *informations fournies par le fabricant* consiste à identifier un *dispositif médical* ou un *accessoire* et son *fabricant*, et à fournir des informations essentielles sur sa sûreté, sa performance et son utilisation appropriée.

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

3.16

notice d'utilisation

IFU

notice d'accompagnement

partie des *informations d'accompagnement* (3.2) qui est:

- destinée à l'utilisateur (3.48); et
- qui est essentielle pour l'utilisation sûre et efficace d'un *dispositif médical* (3.23) ou d'un *accessoire* (3.1).

Note 1 à l'article: Un *utilisateur* peut être soit un *utilisateur profane* (3.19) soit un *utilisateur professionnel* ayant reçu une formation spécialisée appropriée.

Note 2 à l'article: Les instructions relatives au *traitement* (3.30) professionnel entre des utilisations d'un *dispositif médical* ou d'un *accessoire* peuvent être incluses dans la *notice d'utilisation*.

Note 3 à l'article: La *notice d'utilisation*, ou des parties de cette notice, peuvent être affichées par un *dispositif médical* ou un *accessoire*.

Note 4 à l'article: Les *dispositifs médicaux* ou les *accessoires* qui peuvent être utilisés de manière sûre et efficace sans *notice d'utilisation* sont exemptés de l'exigence d'être accompagnés d'une *notice d'utilisation* par certaines *autorités compétentes* (3.4).

Note 5 à l'article: Voir [Figure 1](#).

3.17

dispositif médical de diagnostic in vitro**dispositif médical in vitro****DMDIV**

dispositif médical (3.23), utilisé seul ou en combinaison, désigné par le *fabricant* pour l'examen in vitro d'échantillons prélevés sur le *patient* (3.28) uniquement ou principalement dans le but de fournir des informations à des fins de diagnostic, de surveillance ou de compatibilité incluant les réactifs, les étalons, les matériaux de contrôle, les réceptacles d'échantillons, les logiciels et les instruments ou appareillages associés ou autres articles

[SOURCE: ISO 14971:2019, 3.7, modifié — Le terme «dispositif médical de div» a été remplacé par «dispositif médical in vitro»; dans la définition, «dispositif» a été remplacé par «dispositif médical» et «corps humain» par «*patient*».]

3.18

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: Le terme «*étiqueté*» est utilisé pour désigner l'acte correspondant.

Note 2 à l'article: L'*étiquette* inclut le *marquage* (3.22) sur le *dispositif médical* (3.23) ou sur l'*accessoire* (3.1).

Note 3 à l'article: Les informations indiquées sur une interface *utilisateur* (3.48) graphique (GUI) sont considérées comme figurant sur l'article.

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

Note 5 à l'article: Adapté de la Référence [25].

3.19

profane, adj

personne profane

individu sans formation formelle dans un domaine ou dans une discipline médical(e) considéré(e) et, le cas échéant, sans formation spécialisée pertinente sur l'utilisation d'un *dispositif médical* (3.23) spécifique

EXEMPLE *Utilisateur* (3.48) profane, *exploitant* (3.32) profane.

3.20

lot

quantité définie de matériau ou nombre défini de *dispositifs médicaux* (3.23), y compris le produit fini et les *accessoires* (3.1), qui est fabriqué(e) dans un seul *processus* ou dans une série de *processus* liés et qui est censé(e) être homogène

Note 1 à l'article: Un *lot* est fabriqué dans des conditions sensiblement identiques et est conçu pour avoir des caractéristiques et une qualité uniformes dans les limites spécifiées. Un *lot* est considéré comme homogène lorsque des parties ou des matériaux équivalents sont fabriqués ou soumis à essai de la même manière, sans interruption, généralement le même jour ou pendant la même période, sont produits par la même personne ou avec le même réglage de machine et de matériel, et satisfont à la même spécification de qualité.

Note 2 à l'article: La quantité définie de matériau ou le nombre de *dispositifs médicaux* ou d'*accessoires* est normalement associé(e) à une seule déclaration de conformité à une spécification de qualité définie.

3.21

numéro de lot**code de lot**

identifiant de contrôle de la production contenant une combinaison de lettres et de chiffres associés à un *lot* (3.20) unique

3.22

marquage

informations, sous forme textuelle ou graphique, fixées, imprimées, gravées ou fixées par tout autre moyen équivalent de manière durable sur un produit

Note 1 à l'article: Le terme «*marqué*» est utilisé pour désigner l'acte correspondant.

Note 2 à l'article: Le *marquage* est différent du «marquage direct» tel que décrit communément dans les normes et la réglementation 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](#).

Note 4 à l'article: Adapté de l'ISO 18113-1:2022, 3.1.43.

3.23

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 pour les *patients* ([3.28](#)), 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 ou maintien de la vie;
- maîtrise de la conception;
- désinfection des *dispositifs médicaux*;
- obtention d'informations par un examen in vitro de spécimens (prélèvements) prélevés sur le *patient*;

et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, chez le *patient*, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens

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

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

[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.7, modifié — «être humain» et «corps humain» ont été remplacés par «*patient*».]

3.24

famille de dispositifs médicaux

groupe de *dispositifs médicaux* ([3.23](#)) fabriqués par ou pour le même *organisme* ([3.27](#)) et possédant les mêmes caractéristiques de conception de base et de performances en termes de sécurité, d'usage prévu ou de fonction

[SOURCE: ISO 13485:2016, 3.12]

3.25**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* (3.23) particulier, un *accessoire* (3.1) ou une *famille de dispositifs médicaux* (3.24) les uns des autres

Note 1 à l'article: Voir [Figure 2](#).

3.25.1**réutilisable pour plusieurs patients**

<*dispositif médical, accessoire*> conçu par le *fabricant* pour être réutilisé sur plusieurs *patients* (3.28) dans le cadre d'applications multiples

Note 1 à l'article: Un *dispositif médical* (3.23) ou *accessoire* (3.1) *réutilisable pour plusieurs patients* nécessite généralement un *traitement* (3.30) entre les *patients*.

Note 2 à l'article: Un *dispositif médical* ou *accessoire réutilisable pour plusieurs patients* peut nécessiter un *traitement* entre plusieurs utilisations sur un seul *patient*.

3.26**utilisation normale**

fonctionnement, y compris dans l'état en attente, lors des vérifications périodiques et des réglages faits par un *utilisateur* (3.48), conformément aux *informations d'accompagnement* (3.2) ou, pour les produits fournis sans *informations d'accompagnement*, selon une pratique généralement acceptée

Note 1 à l'article: L'*utilisation normale* est différente de l'*utilisation prévue*. Si les deux expressions intègrent le concept de l'utilisation telle qu'elle est prévue par le *fabricant*, l'*utilisation prévue* se concentre sur le but médical tandis que l'*utilisation normale* ne se limite pas au but médical, mais englobe aussi la maintenance, le transport, le *traitement* (3.30), etc.

Note 2 à l'article: Une erreur d'utilisation peut survenir en *utilisation normale*.

Note 3 à l'article: Certaines *autorités compétentes* (3.4) exemptent d'*informations d'accompagnement* les produits de santé qui peuvent être utilisés de manière sûre sans *informations d'accompagnement*.

[SOURCE: IEC 62366-1:2015+AMD1:2020, 3.9, modifié — dans la définition, «*instructions d'utilisation*» a été remplacé par «*informations d'accompagnement*»; dans la Note 3 à l'article, «dispositifs médicaux» a été remplacé par «produits de santé».]

3.27**organisme**

personne ou groupe de personnes qui exerce ses propres fonctions associées aux responsabilités, pouvoirs et relations nécessaires pour atteindre ses objectifs

Note 1 à l'article: Le concept d'*organisme* englobe, de façon non exhaustive, les travailleurs indépendants, les compagnies, les sociétés, les firmes, les entreprises, les administrations, les partenariats, les associations, les organisations caritatives ou les institutions, ou bien une partie ou une combinaison des entités précédentes, à responsabilité limitée ou ayant un autre statut, de droit public ou privé.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.2.1, modifié — la Note 2 à l'article a été supprimée.]

3.28**patient**

sujet des soins

être vivant bénéficiant de services de soins de santé

Note 1 à l'article: Un être vivant désigne une personne ou un animal.

Note 2 à l'article: Les services de soins de santé comprennent le diagnostic, la thérapie, la surveillance, les *interventions* chirurgicales ou dentaires et peuvent être fournis dans l'environnement des soins à domicile, l'environnement professionnel de soins de santé, l'environnement des services médicaux d'urgence ou un environnement spécial.

Note 3 à l'article: Un *patient* peut être un *utilisateur* (3.48).