NORME INTERNATIONALE

ISO 11978

Troisième édition
2017-08

Optique ophtalmique — Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact — Étiquetage

Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products — Labelling

Numéro de référence
ISO 11978:2017(F)

© ISO 2017



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2017, 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 Exigences d'étiquetage **1**
4.1 Généralités 1
4.2 Lentilles de contact 2
4.3 Produits d'entretien des lentilles de contact 4
Bibliographie **6**

© ISO 2017 – Tous droits réservés

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 noms commerciaux mentionnés dans ce document le sont à titre informatif afin de faciliter la compréhension des utilisateurs et ne constituent en aucun cas une forme de promotion.

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/foreword.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.*

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 11978:2014), dont elle constitue une révision mineure.

Les modifications suivantes ont été effectuées:

En 4.1, l'alinéa 3:

«Tous les symboles et informations écrites doivent être lisibles sous un éclairage de 215 lx, avec une acuité visuelle de 20/30 (Visus 0,67).»

a été remplacé par:

«Tous les symboles et informations écrites doivent être inscrits selon une hauteur de 0,7 mm minimum et être lisibles à une distance de lecture de 30 cm sous un éclairage de 215 lx, à l'exception des marques commerciales et des numéros de série de fabrication.»

© ISO 2017 – Tous droits réservés

Introduction

Le présent document a pour but d'harmoniser, dans toute la mesure du possible, les exigences relatives à l'étiquetage des lentilles de contact et des produits d'entretien de lentilles de contact avec les législations, réglementations ou lignes directrices nationales susceptibles d'exister dans les différents pays du monde. Lorsque des pays ont des législations nationales et des exigences d'étiquetage relatives aux dispositifs médicaux, celles-ci sont souvent élaborées par des corps législatifs ou des organismes de réglementation, indépendamment du processus de développement des Normes internationales. Par conséquent, les exigences d'étiquetage établies par un pays particulier ne peuvent pas toujours être aisément intégrées dans des Normes internationales.

Les informations données dans le présent document fournissent un cadre approprié au développement de l'étiquetage des lentilles de contact et de leurs produits d'entretien. La conformité aux éléments du présent document se veut suffisante pour rendre approprié un étiquetage dans les pays ne disposant pas de législations ou d'autres réglementations en matière d'étiquetage des dispositifs médicaux. Toutefois, la conformité aux éléments du présent document pourrait se révéler insuffisante pour une conformité totale avec les exigences complémentaires d'étiquetage requises par un pays particulier. Lorsque les législations ou réglementations nationales rendent obligatoires des exigences supplémentaires en matière d'étiquetage, ou lorsqu'elles sont en conflit avec les éléments du présent document, la législation ou la réglementation nationale doit être suivie, et cette dernière a priorité sur les éléments du présent document, d'application volontaire.

Il convient que le fabricant fournisse, sur demande, davantage d'informations au prescripteur.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

Optique ophtalmique — Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact — Étiquetage

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les informations devant être fournies par le fabricant de lentilles de contact et de leurs produits d'entretien, afin de garantir une utilisation correcte et en toute sécurité de ces dispositifs et de leurs accessoires par les deux types d'utilisateur de lentilles de contact: l'adaptateur et le porteur de lentilles.

Le présent document ne spécifie pas la forme sous laquelle doivent être présentées ces informations.

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).

ISO 15223-1:2012, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

ISO 18369-1, *Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Partie 1: Vocabulaire, système de classification et recommandations pour l'étiquetage des spécifications*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 18369-1 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

4 Exigences d'étiquetage

4.1 Généralités

Les informations fournies par le fabricant doivent être, lorsque cela est possible et envisageable, rédigées dans la langue du pays dans lequel est distribué le dispositif. Le cas échéant, il convient que ces informations soient fournies sous forme de symboles. Les symboles utilisés doivent être conformes à l'ISO 15223-1. Lorsqu'un symbole n'est pas décrit dans l'ISO 15223-1, il doit être décrit dans la documentation fournie avec le dispositif.

Sous réserve que les exigences essentielles minimales soient satisfaites, le fabricant peut décider de la forme sous laquelle les informations sont fournies. Par exemple, les informations spécifiques du produit peuvent être présentes sur chaque emballage individuel ou sur l'emballage de vente, ou sous forme de dépliants, brochures, livrets séparés ou guides d'utilisation génériques. Ces derniers peuvent être fournis sous forme de tirage papier, sur support électronique, vidéo, etc.

© ISO 2017 – Tous droits réservés