NORME INTERNATIONALE

ISO 20417

Première édition
2021-04

Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant

Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer

Numéro de référence
ISO 20417:2021(F)

© ISO 2021



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 ..... **v**
Introduction ..... **vi**
1 Domaine d'application **1**
2 Références normatives **1**
3 Termes et définitions **2**
4 Considérations générales **9**
5 Éléments informatifs à définir **10**
5.1 Unités de mesure 10
5.2 Informations graphiques 10
5.3 Identifiants de langue et de pays 11
5.3.1 Identifiants de langue 11
5.3.2 Identifiants de pays 11
5.4 Dates 12
5.5 Adresse complète 12
5.6 ***Nom commercial du produit*** 12
5.7 ***Numéro du modèle*** 12
5.8 ***Référence catalogue*** 12
5.9 Contrôles de la production 13
5.10 Identifiant unique du dispositif 13
5.11 Types d'utilisation/de réutilisation 13
5.12 ***Stérile*** 13
6 Exigences relatives aux *informations d'accompagnement* **14**
6.1 Exigences relatives aux informations requises sur l'***étiquette*** 14
6.1.1 Exigences minimales concernant l'***étiquette*** 14
6.1.2 Identification du ***fabricant*** 14
6.1.3 Identification du ***dispositif médical*** ou de l'***accessoire*** 15
6.1.4 Autres exigences concernant l'***étiquette*** 18
6.1.5 Consultation des ***instructions d'utilisation*** 19
6.1.6 ***Signaux de sécurité*** 19
6.2 Exigences en matière d'identification des composants détachables d'un ***dispositif médical*** ou d'un ***accessoire*** 20
6.3 Lisibilité de l'***étiquette*** 21
6.4 Durabilité des ***marquages*** 21
6.5 Informations à fournir sur l'emballage 22
6.5.1 Généralités 22
6.5.2 Emballage pour un ***utilisateur profane*** 23
6.5.3 Conditions particulières indiquées sur l'emballage 24
6.6 Exigences relatives aux informations présentes dans les ***instructions d'utilisation*** et la ***description technique*** 25
6.6.1 Généralités 26
6.6.2 Exigences relatives aux ***instructions d'utilisation*** 27
6.6.3 Exigences supplémentaires relatives aux ***instructions d'utilisation*** pour un ***utilisateur profane*** 31
6.6.4 Exigences relatives à la ***description technique*** 32
6.6.5 Exigences relatives à la ***documentation électronique*** 34
7 Autres informations devant être fournies avec le *dispositif médical* ou l'*accessoire* **35**
7.1 ***Importateur*** 35
7.2 ***Distributeur*** 35
7.3 Reconditionnement 36
7.4 Traduction 36
7.5 Identification réglementaire 36

© ISO 2021 – Tous droits réservés

Annexe A (informative) **Recommandations et justifications particulières** **38**

Annexe B (informative) **Exemple de méthode d'essai pour évaluer des exigences *clairement lisibles*** **41**

Annexe C (informative) **Exemple de méthode d'essai pour évaluer la durabilité** **42**

Annexe D (informative) **Référence croisée entre le document et les exigences prises en compte** **43**

Annexe E (informative) **Référence aux *principes essentiels* de l'IMDRF et aux recommandations pour l'étiquetage** **55**

Annexe F (informative) **Référence aux *principes essentiels*** **59**

Annexe G (informative) **Référence aux exigences en matière de sécurité et de performance pour les *dispositifs médicaux*** **63**

Annexe H (informative) **Référence aux exigences en matière de sécurité et de performance pour les *dispositifs médicaux de DIV*** **67**

Annexe I (informative) **Terminologie — Index alphabétique des termes définis** **71**

Bibliographie **73**

 © ISO 2021 – 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 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 *Gestion de la qualité et aspects généraux correspondants pour les dispositifs médicaux,* du Comité européen de normalisation (CEN) conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

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.

© ISO 2021 – Tous droits réservés

Introduction

Le présent document spécifie les exigences concernant l'identification et *l'étiquetage* d'un *dispositif médical* ou d'un *accessoire*, leur emballage, le *marquage* d'un *dispositif médical* ou d'un *accessoire* et les *informations d'accompagnement.* L'objectif du présent document est de servir de source centrale pour ces exigences génériques communes, en permettant à chaque *norme de produit* spécifique ou *norme de groupe* 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* relative à un *dispositif médical* ou à un ensemble peuvent s'appuyer sur ces exigences générales. En cas de conflit et s'il existe une *norme de produit* ou une *norme de groupe*, il convient de ne pas utiliser séparément le présent document. Les exigences spécifiques des *normes de produit* relatives à un *dispositif médical* ou des *normes de groupe* prévalent sur les exigences du présent document. Sauf spécification contraire dans une *norme de produit* ou une *norme de groupe*, les exigences générales du présent document s'appliquent.

Certaines *autorités compétentes* imposent des exigences qui peuvent différer de celles du présent document.

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/N47:2018[3] dans les *informations fournies par le fabricant* d'un *dispositif médical* (voir Annexe D);

— l'application du document *Labelling Principles for Medical Devices and IVD Medical Devices*, IMDRF/GRRP WG/N52:2019[4] dans les *informations fournies par le fabricant* d'un *dispositif médical* (voir Annexe D);

— l'application des *principes essentiels de sécurité et de performance* dans les *informations fournies par le fabricant* d'un *dispositif médical* conformément à l'ISO 16142-1:2016 (voir Annexe E);

— l'application des *principes essentiels de sécurité et de performance* dans les *informations fournies par le fabricant* d'un *dispositif médical de DIV* conformément à l'ISO 16142-2:2017 (voir Annexe F);

— les exigences générales en matière de sécurité et de performance pour les *informations fournies par le fabricant* d'un *dispositif médical* conformément au Règlement (UE) 2017/745[5] (voir Annexe G);

— les exigences générales en matière de sécurité et de performance pour les *informations fournies par le fabricant* d'un *dispositif médical* conformément au Règlement (UE) 2017/746[6] (voir Annexe H).

Les caractéristiques typographiques suivantes sont utilisées tout au long du présent document:

— exigences et définitions: caractères romains;

— informations apparaissant en dehors des tableaux, telles que les notes, exemples et références: caractères de taille réduite; texte normatif des tableaux: caractères de taille réduite;

— *spécifications de conformité et termes définis dans l'Article 3 du présent document ou en note: caractères italiques.*

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» implique une exigence;

— «il convient de/que» indique une recommandation;

— «peut/il est admis» indique une autorisation;

© ISO 2021 – Tous droits réservés

— «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.

© ISO 2021 – Tous droits réservés

Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant

1 Domaine d'application

NOTE 1 Il y a des indications ou une justification pour cet Article figurant dans l'Article A.2.

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 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.

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* relatives à un *dispositif médical* ou des *normes de groupe* 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 3864-1:2011, *Symboles graphiques — Couleurs de sécurité et signaux de sécurité — Partie 1: Principes de conception pour les signaux de sécurité et les marquages de sécurité*

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

ISO 7010:2019, *Symboles graphiques — Couleurs de sécurité et signaux de sécurité — Signaux de sécurité enregistrés*

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

ISO 13485:2016, *Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires*

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

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

ISO 16142-1:2016, *Dispositifs médicaux — Lignes directrices pour le choix des normes correspondant aux principes essentiels reconnus de sécurité et de performance des dispositifs médicaux — Partie 1: Principes essentiels généraux et principes essentiels spécifiques supplémentaires pour tous les dispositifs médicaux non DIV et directives sur le choix des normes*

ISO 16142-2:2017, *Dispositifs médicaux — Principes essentiels reconnus de sécurité et de performance des dispositifs médicaux — Partie 2: Principes essentiels généraux et principes essentiels spécifiques supplémentaires pour tous les dispositifs médicaux de DIV et directives sur le choix des normes*

1) En cours d'élaboration. Stade au moment de la publication: ISO/FDIS 15223-1:2021.

© ISO 2021 – Tous droits réservés