

GESTION DES INFORMATIONS A FOURNIR PAR LE FABRICANT

Norme ISO 20417 : 2021

Norme ISO 15223-1 + A1 : 2025



La norme ISO 20417 est une norme internationale qui définit les exigences en matière d'informations à fournir par le fabricant de dispositifs médicaux, telles que l'étiquetage, la notice d'instructions, l'identification du produit et les conditions d'utilisation. Elle vise à garantir que les utilisateurs disposent des informations nécessaires pour une utilisation sûre et efficace du dispositif.

- La norme ISO 20417 définit les éléments qui accompagnent le dispositif médical :
1. Un **étiquetage** conforme aux exigences du Règlement (UE) 2017/745
 2. Une **notice d'utilisation**. La notice d'instructions n'est pas obligatoire pour les dispositifs de classe I et IIa, à condition que leur utilisation soit sûre et efficace sans elle, et que cela soit justifié dans la documentation technique conformément au Règlement (UE) 2017/745. En revanche la notice est obligatoire pour les équipements de protection individuelle afin de garantir une utilisation correcte, sécurisée et conforme à la destination prévue, conformément au Règlement (UE) 2016/425.
 3. Une **fiche technique** qui fournit des informations détaillées sur les caractéristiques, les spécifications, l'utilisation et les conditions de sécurité du dispositif médical, afin d'assurer une bonne compréhension de ses performances et de garantir son efficacité et sa conformité aux normes en vigueur
 4. Un **catalogue de vente** et/ou un **site internet marchand** pour fournir les informations détaillées sur les différents produits.

- Informations obligatoires sur l'étiquette :**
- ✓ Nom ou la dénomination commerciale du dispositif ;
 - ✓ Descriptif ;
 - ✓ Pour les produits stériles : Mention « Stérile » + mode de stérilisation (le cas échéant) ;
 - ✓ Pour les produits stériles : l'indication permettant de reconnaître le conditionnement stérile, la méthode de stérilisation, indication que le dispositif est en état stérile ;
 - ✓ Date de péremption (année/mois au minimum) et/ou la date de fabrication ;
 - ✓ Conditions de conservation et/ou de manipulation le cas échéant ;
 - ✓ Nom, la raison sociale ou la marque déposée du fabricant, ainsi que l'adresse de son siège social ;
 - ✓ Nom et l'adresse du siège social du mandataire le cas échéant ;
 - ✓ Numéro de lot ou le numéro de série du dispositif précédé, selon le cas, par la mention « NUMÉRO DE LOT » ou « NUMÉRO DE SÉRIE » ou par un symbole équivalent ;
 - ✓ Code IUD ;
 - ✓ Mises en garde ou précautions requises ;
 - ✓ Une indication précisant que le dispositif est un dispositif médical ;
 - ✓ Indication que le dispositif est à usage unique le cas échéant ;
 - ✓ Indication que le produit intègre des substances ou de combinaisons de substances le cas échéant ;
 - ✓ Le marquage CE ainsi que le numéro de l'organisme notifié (ON) le cas échéant ;
 - ✓ Numéro de version.

Symboles normalisés selon la norme ISO 15223-1

La norme ISO 15223-1 définit les symboles graphiques destinés à être utilisés sur les dispositifs médicaux.

Les informations contenues dans la notice d'instruction et/ou sur l'étiquetage sont la traduction des résultats des études précliniques et cliniques, et de l'analyse du dossier de gestion de risques et de la surveillance après-commercialisation (SAC).

MD	Dispositif médical	Usage unique
LOT	Lot	Conditions de stockage : conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité
Date de péremption		Consultez les instructions d'utilisation
Date de fabrication		UDI
Fabricant		Code IUD
Importateur		REF
		Référence du produit

- Informations obligatoires sur la notice :**
- ✓ Nom ou la dénomination commerciale du dispositif ;
 - ✓ Description ;
 - ✓ Propriétés ;
 - ✓ Indications, contre-indications, effet secondaire indésirable le cas échéant ;
 - ✓ Mode d'emploi ;
 - ✓ Effets indésirables, contre-indications (le cas échéant) ;
 - ✓ le nom, la raison sociale ou la marque déposée du fabricant, ainsi que l'adresse de son siège social ;
 - ✓ Conditions de conservation et/ou de manipulation le cas échéant ;
 - ✓ si le dispositif est fourni à l'état stérile, une indication de cet état et de la méthode de stérilisation utilisée ;
 - ✓ Indication que le dispositif est à usage unique le cas échéant ;
 - ✓ Indication que le produit intègre des substances ou de combinaisons de substances le cas échéant ;
 - ✓ Numéro de version ;
 - ✓ Une mention à l'intention de l'utilisateur et/ou du patient indiquant que tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi ;
 - ✓ Pour les dispositifs destinés à être utilisés par des profanes, les circonstances dans lesquelles l'utilisateur devrait consulter un professionnel de la santé.

Nouveauté MARS 2025 : Amendement A1 de la norme ISO 15223-1

Les modifications visent à améliorer la compréhension et l'application des symboles relatifs aux représentants autorisés, tout en assurant une conformité avec les exigences réglementaires internationales.

- ☐ Introduction d'un terme défini pour le « représentant autorisé »
- ☐ Modification du symbole « EC REP »

L'amendement modifie le symbole « EC REP » (représentant autorisé) pour le rendre non spécifique à un pays ou une région. Cette évolution vise à faciliter l'utilisation du symbole dans divers marchés internationaux, en éliminant les références géographiques qui pourraient prêter à confusion ou être obsolètes.

Ainsi, pour les produits importés de pays hors UE, et commercialisés en UE, il faut désormais utiliser le symbole « EU-REP »

→