

Sommaire

	Page
Avant-propos	3
Introduction	4
1 Domaine d'application	4
2 Références normatives	4
3 Termes et définitions	5
4 Exigences	6
4.1 Généralités	6
4.2 Unités, symboles et couleurs	6
4.3 Langue et identifiants de pays	6
4.4 Dates	6
4.5 Nomenclature des dispositifs	6
4.5.1 Identifiants de nomenclature	6
4.5.2 Termes communs des dispositifs	6
4.5.3 Numéro de lot de fabrication	6
5 Exigences relatives aux informations devant être fournies	7
5.1 Généralités	7
5.1.1 A1 Utilisation efficace et en toute sécurité du dispositif A1	7
5.1.2 A1 Adresse exigée par les directives relatives aux dispositifs médicaux	7
5.2 Exigences spécifiques	7
5.2.1 Applicabilité	7
5.2.2 Accessibilité	8
5.2.3 Lisibilité	8
5.2.4 Disponibilité	8
5.2.5 Sécurité	8
5.2.6 Modifications apportées aux informations fournies	8
6 Documentation	8
Annexe A (informative) Exigences et recommandations concernant les Directives 93/42/CEE et 90/385/CEE, amendées	9
A.1 Exigences et recommandations relatives aux dispositifs médicaux (Directive 93/42/CEE)	9
A.2 Exigences et recommandations relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (Directive 90/385/CEE)	15
Annexe B (informative) Recommandations relatives à l'étiquetage alternatif de la notice d'utilisation	19
B.1 Recommandations relatives à l'étiquetage alternatif des dispositifs médicaux (Directive 93/42/CEE) .	20
B.2 Recommandations relatives à l'étiquetage alternatif des dispositifs médicaux implantables actifs (Directive 90/385/CEE)	21
Annexe ZA (informative) Relations entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive UE 93/42/CE	22
Annexe ZB (informative) Relations entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive UE 90/385/CE	23
Bibliographie	24