

《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/169/2021_2022__E3_80_8A_E5_8C_BB_E7_96_97_E5_c23_169487.htm

一、目的为规范医疗器械说明书、标签和包装标识，保证医疗器械使用的安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规定。

二、医疗器械说明书、标签和包装标识的含义

- 1.医疗器械说明书：指由生产企业制作并随产品提供给用户的，能够涵盖该产品安全有效基本信息并用以指导正确安装、调试、操作、使用、维护、保养的技术文件。
- 2.医疗器械标签：指在医疗器械或者包装上附有的，用于识别产品特征的文字说明及图形、符号。
- 3.医疗器械包装标识：是指在包装上标有的反映医疗器械主要技术特征的文字说明及图形、符号。

三、医疗器械说明书、标签和包装标识内容的总体要求

- 1.应当真实、完整、准确、科学，并与产品特性相一致。
- 2.医疗器械标签、包装标识的内容应当与说明书有关内容相符。
- 3.文字内容必须使用中文，可以附加其他文种。中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范。
- 4.文字、符号、图形、表格、数字、照片、图片等应当准确、清晰、规范。

四、医疗器械说明书应包括的内容

- 1.产品名称、型号、规格；
- 2.生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式及售后服务单位；
- 3.《医疗器械生产企业许可证》编号（第一类医疗器械除外）、医疗器械注册证书编号；
- 4.产品标准编号；
- 5.产品的性能、主要结构、适用范围；
- 6.禁忌症、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；
- 7.医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；
- 8.安装和使用说明或者图示；
- 9.产品维护和保养方法，特

殊储存条件、方法；10.限期使用的产品，应当标明有效期限；11.产品标准中规定的应当在说明书中标明的其他内容。

五、医疗器械标签和包装标识应包括的内容

- 1.产品名称、型号、规格；
- 2.生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式；
- 3.医疗器械注册证书编号；
- 4.产品标准编号；
- 5.产品生产日期或者批（编）号；
- 6.电源连接条件、输入功率；
- 7.限期使用的产品，应当标明有效期限；
- 8.依据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容。

六、医疗器械说明书、标签和包装标识不得含有的内容

- 1.含有“疗效最佳”、“保证治愈”、“包治”、“根治”、“即刻见效”、“完全无毒副作用”等表示功效的断言或者保证的；
- 2.含有“最高技术”、“最科学”、“最先进”、“最佳”等绝对化语言和表示的；
- 3.说明治愈率或者有效率的；
- 4.与其他企业产品的功效和安全性相比较的；
- 5.含有“保险公司保险”、“无效退款”等承诺性语言的；
- 6.利用任何单位或者个人的名义、形象作证明或者推荐的；
- 7.含有使人感到已经患某种疾病，或者使人误解不使用该医疗器械会患某种疾病或加重病情的表述的；
- 8.法律、法规规定禁止的其他内容。

七、医疗器械说明书中有关注意事项、警示以及提示性内容

- 1.产品使用可能带来的副作用；
- 2.产品在正确使用过程中出现意外时，对操作者、使用者的保护措施以及应当采取的应急和纠正措施；
- 3.一次性使用产品应当注明“一次性使用”字样或者符号；
- 4.已灭菌产品应当注明灭菌方式，注明“已灭菌”字样或者标记，并注明灭菌包装损坏后的处理方法；
- 5.使用前需要消毒或者灭菌的应当说明消毒或者灭菌的方法；
- 6.产品需要同其他产品一起安装或者协同操作时，应当注明配合使用的要求；

7.在使用过程中，与其他产品可能产生的相互干扰及其可能出现的危险性；8.产品使用后需要处理的，应当注明相应的处理方法；9.根据产品特性，应当提示操作者、使用者注意的其他事项。附件：《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》（局令第10号）国家食品药品监督管理局令第10号《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》于2004年6月18日经国家食品药品监督管理局局务会审议通过，现予公布。本规定自公布之日起施行。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com