附件3

医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定

（征求意见稿）

1. 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。
2. 凡在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械应当按照本规定要求附有说明书、标签和包装标识。说明书、标签和包装标识中的某两项或者三项可以合并。
3. 医疗器械说明书是指由注册申请人/备案人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。
 医疗器械标签是指在医疗器械产品本体或者包装上附有的，用于识别产品特征的文字说明及图形、符号。
 医疗器械包装标识是指在包装上（或内）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。
4. 医疗器械的使用者应当按照医疗器械说明书使用医疗器械。
5. 医疗器械说明书、标签和包装标识的内容应当真实、完整、准确、科学，并与产品特性相一致。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合。
6. 医疗器械说明书、标签和包装标识对疾病名称、专业名词、诊断治疗过程和结果的表述，应当采用国家统一颁布或规范的专用词汇，度量衡单位应当符合国家标准的规定。
7. 医疗器械说明书、标签和包装标识可以用符号的形式表示,使用的符号或识别颜色应符合国家相关标准的规定。若无相关标准,该符号及色彩应于器械附加的说明书中描述。
8. 医疗器械的产品名称应当符合国家相应的标准及国家食品药品监督管理总局制定的医疗器械命名原则。医疗器械的产品名称应当清晰地标明在说明书、标签和包装标识的显著位置，并与医疗器械注册证/备案信息表中的产品名称一致。
9. 医疗器械说明书、标签和包装标识不得有下列内容：
　　（一）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；
 （二）含有“最高技术”、“最科学”、“最先进”、“最佳”等绝对化语言和表示的；
 （三）说明治愈率或者有效率的；
 （四）与其他企业产品的功效和安全性相比较的；
 （五）含有“保险公司保险”、“无效退款”等承诺性语言的；
 （六）利用任何单位或者个人的名义、形象作证明或者推荐的；
 （七）含有误导性说明，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；
 （八）法律、法规规定禁止的其他内容。
10. 因医疗器械产品包装标识位置或标签大小受限，描述不完整的，需在标签和包装标识中明确“内容详见说明书”。
11. 医疗器械说明书、标签和包装标识文字内容应当使用中文，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。

 医疗器械说明书、标签和包装标识中的文字、符号、表格、数字、图形等应当准确，清晰规范。

1. 医疗器械说明书应包含医疗器械安全性、有效性的重要科学数据、结论和信息，用以指导安全、合理使用器械。
2. 医疗器械说明书应符合国家标准或行业标准有关要求，一般应包括以下内容：

（一）产品名称、型号、规格；
（二）注册申请人/备案人名称、注册地址、生产地址、联系方

式及售后服务单位；
（三）医疗器械注册号或备案号；
（四）说明书的编制或修订日期及版本号；

（五）结构组成、成分;
（六）性能指标;
（七）简要介绍工作原理或作用机理；

（八）预期用途；

（九）禁忌症和禁止使用；

（十）安装调试、使用说明；

（十一）注意事项及警示；
（十二）医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；
（十三）产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法；

（十四）清扫、消毒及灭菌的规定；
（十五）限期使用的产品，应当标明有效期限；

（十六）产品标准中规定的应当在说明书中标明的其他内容。

1. 说明书应提供产品的禁忌症。禁忌症在说明书中应紧随预期用途，没有的情况应写明“无已知禁忌症”。
2. 医疗器械说明书中有关注意事项、警示以及提示性内容主要包括：

（一）产品使用的对象；

（二）潜在的安全危害及使用限制；

（三）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；

（四）必要的控制监测评估手段、特殊人群；

（五）一次性使用产品应当注明“一次性使用”字样或者符号；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；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；

（六）产品需要同其他医疗器械产品一起安装或者联合使用时，应当注明联合使用器械的要求、使用方法、注意事项；

（七）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；

（八）有关器械丢弃时应注意的事项以避免任何特殊、不寻常的危险，产品使用后需要处理的，应注明相应的处理方法；

（九）根据产品特性，应当提示操作者、使用者注意的其他事项。

1. 产品使用中可能带来的副作用或产品成份中含有的可能引进副作用的成份或辅料，应在说明书中予以说明。
2. 对于可再使用的器械应在说明书中明确再使用的适当处理过程, 包括清洁、消毒、包装及灭菌的方法和再使用的次数限制。
3. 说明书中应附配件清单，并对配件的规格型号等及附属品、损耗品、配件的更换周期以及更换的方法进行说明。
4. 医疗器械标签应包含医疗器械注册申请人/备案人的基本信息、医疗器械产品的基本信息和必要的警告及注意事项等必要信息，包括器械使用前的处理方法，如灭菌、装配及校准等。
5. 医疗器械标签一般应当包括以下内容：
　　（一）产品名称、型号、规格；
 （二）注册申请人/备案人名称、注册地址、生产地址、联系方式；

（三）医疗器械注册号或备案号；
 （四）产品生产日期或者批（编）号、灭菌日期；
 （五）电源连接条件、输入功率；
 （六）限期使用的产品，应当标明有效期限；灭菌产品应标注 灭菌日期；
 （七）依据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容；

（八）必要的警告、注意事项；

（九）特殊储存、操作条件或说明。

1. 医疗器械标签中的有效期应当按照年、月、日的顺序标注，年份用四位数字表示，月、日用两位数表示。其具体标注格式为“有效期至XXXX年XX月”或者“有效期至XXXX年XX月XX日”；也可以用数字和其他符号表示为“有效期至XXXX.XX.”或者“有效期至XXXX/XX/XX”等。
 有效期若标注到日，应当为起算日期对应年月日的前一天；若标注到月，应当为起算月份对应年月的前一月。
2. 用于植入或长期留置人体的医疗器械，其标签应包含可溯源的唯一性编码。唯一性编码应符合国家食品药品监督管理总局的相关规定。
3. 使用中对环境有破坏或负面影响的医疗器械，其标签应注明影响环境的物质及其对环境的作用（如使用氟利昂对臭氧层的破坏）。对使用后的废弃物的处理应予明示。
4. 带放射或辐射的医疗器械，其标签应包含警示标志或者中文警示说明，标明辐射的性质、种类、强度及分布情形及操作注意事项。
5. 医疗器械包装标识除第二十条规定内容之外，还应有贮藏条件及运输注意事项，特殊贮存条件、产品用后必要的处理方式。
6. 医疗器械供上市销售的最小包装内必须附有说明书。
7. 带灭菌包装的医疗器械，包装标识应包含灭菌包装打开后的标识，防止二次使用；如可重复灭菌的，应标明重复灭菌的方法条件。
8. 医疗器械说明书应当由注册申请人/备案人在申请医疗器械注册或办理备案时，按照《医疗器械注册（备案）管理办法》的规定提交食品药品监督管理部门审查或备案，提交的说明书内容应当与其他注册或备案资料相符合。
9. 注册申请人不得擅自更改说明书的内容。变更经注册审查的医疗器械说明书的内容，不涉及产品技术性变化的，应当提交说明书更改情况对比说明等相关文件，向医疗器械注册的原审批部门书面告知。
10. 原注册审批部门自收到注册申请人更改说明书的书面告知之日起，在20个工作日内未发出有不同意见的书面通知的，说明书更改生效，并由原注册审批部门予以备案；原注册审批部门在20个工作日内发出书面通知的，注册申请人应当按照通知要求办理。
11. 备案人更改已备案的说明书，不涉及《医疗器械注册（备案）管理办法》规定应当办理变更备案信息情形的，应当按照质量管理体系的相关要求进行记录；涉及需办理变更备案情形的，应当办理变更备案。
12. 说明书变更的内容涉及到《医疗器械注册（备案）管理办法》规定应当办理注册变更情形的，不得按说明书变更处理。
13. 违反本规定，有下列行为之一的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正：
 （一）擅自更改经注册审查的说明书的内容的；
 （二）上市产品的标签、包装标识与经注册审查的说明书内容相违背，或者违反本规定其他要求的；
 （三）上市产品未按规定附说明书、标签和包装标识的。
14. 医疗器械注册申请人擅自在医疗器械说明书中增加产品适用范围或者适应症、预期用途的，由食品药品监督管理部门依照《医疗器械监督管理条例》有关未取得医疗器械注册证书的情形予以处罚。
15. 本规定由国家食品药品监督管理总局负责解释。
16. 本规定自2014年×月×日起实施。