

常州医用合成血液穿透检测微生物清洁度

产品名称	常州医用合成血液穿透检测微生物清洁度
公司名称	江苏省广分检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	18662582269 18662582269

产品详情

医疗器械注册办理产品说明书、标签和包装标识

1. 一次性使用手术衣说明书的编写应符合《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》及相关标准的要求。

2. 一次性使用手术衣产品说明书应当包括以下内容：

(1)产品名称、型号、规格。

(2)生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方法。

(3)《医疗器械生产企业许可证》编号、《医疗器械注册证》编号、注册标准代号。

(4)产品使用的原材料及结构、组成。

(5)产品主要性能。

(6)产品适用范围。

(7)说明书中至少应有以下注意事项、警示以及提示性内容：

a.一次性使用的产品应当注明“一次性使用”字样或符号，禁止重复使用；

b.已灭菌产品应当注明灭菌方式、“无菌”、“无菌失效年月”等字样或者符号，如发现包装破损，严禁使用；

c.产品使用后需要处理的，应当注明相应的处理方法；

d.使用前检查包装是否完好，并对包装标志、生产日期、灭菌有效期进行确认，并在灭菌有效期内使用；

e.产品贮存条件和方法。

3.说明书、包装标识不得有以下内容：

- (1)含有“*高技术”、“ ”等绝对化的语言;
- (2)与其他企业产品的功效和安全性能相比的语言;
- (3)含有“ 保险公司保险 ”等承诺性的语言;
- (4)利用任何单位或个人名义、形象作证明或者推荐的;
- (5)法律、法规规定禁止的其他内容。

4.标签和包装标识

一次性使用手术衣产品的包装标识应符合YY/T0313-1998《医用高分子制品包装、标志、运输和贮存》、YY0466-2003《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号》等标准的要求。

产品注册单元划分的原则和实例

按照医疗器械注册管理办法第二十七条要求，“ 医疗器械产品的注册单元原则上以技术结构、性能指标和预期用途为划分依据 ”。

根据以上原则，高性能和标准性能的手术衣可以作为一个注册单元。

同一注册单元中典型产品的确定原则

- 1.同一医疗器械注册单元中典型产品是指能够代表本注册单元内其他产品安全性和有效性的产品，其功能*齐全，结构*复杂，风险*高。
- 2.典型产品的确定可以通过比较同一医疗器械产品注册单元内所有产品的技术结构、性能指标和预期用途等相应资料，说明能够代表本注册单元内其他产品的安全性和有效性。
- 3.举例：高性能手术衣与标准性能手术衣相比，高性能手术衣性能指标要求更高。所以高性能手术衣和标准性能手术衣作为一个注册单元时，高性能手术衣应作为这个注册单元中的典型产品。