

深圳医疗器械第三方服务商-医疗器械包装和标签保税

产品名称	深圳医疗器械第三方服务商- 医疗器械包装和标签保税
公司名称	深圳市易达恒通供应链管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市福田区南园街道上步南路1001号、1005号 锦峰大厦 医疗仓宝安石岩 前海保税仓 坪山综合保税仓
联系电话	13622393625 13622393625

产品详情

《医疗器械监督管理条例》第十六条规定：医疗器械的使用说明书、标签、包装应当符合国家有关标准或者规定。《医疗器械监督管理条例》第十七条规定：医疗器械及其外包装上应当按照国务院药品监督管理部门的规定，标明产品注册证书编号。《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》第6条规定：医疗器械说明书、标签和包装标识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。然而，本文作者来稿反映，目前不少进口医疗器械在说明书、标签、和包装标识上明显违反了我国法规和规章的要求，并对这一问题进行了分析，提出监管对策。

医疗器械说明书、标签和包装标识是识别产品特性，涵盖产品安全信息的重要技术文件，不仅是医疗机构和患者正确适用和使用器械，保证安全有效的重要保障，也是基层药监部门判定产品是否合法的重要依据。然而，笔者调查发现，目前不少进口医疗器械在说明书、标签和包装标识上存在许多问题，

易达恒通供应链为你总结以下主要表现为：一是产品的说明书、标签和包装标识没有任何中文标识，没有标明产品的注册证号，如一些进口的齿科材料、一次性气管插管等产品。二是仅在产品包装上贴有进口代理商自己打印的标签，内容为产品名称、注册证号、规格、批号、失效期等用于识别产品的信息，但无中文使用说明书。三是进口代理商贴的中文标签、标识内容差错百出，不规范，如注册证号格式不规范，产品名称

医疗器械说明书是产品安全有效信息并用以正确指导使用的重要文件，是医生正确适用和使用器械，保证安全有效的重要保障。没有中文的使用说明书，没有用中文标明产品的适用范围、注意事项和禁忌证等重要内容，医生就不能去认真阅读，仅凭自己的临床经验去适用和使用，安全无法保障。

医疗器械的说明书、标签和包装标识是监管人员判定产品是否合法的重要依据。目前，基层药监人员的外语水平普遍较低，很难看懂只有外文的说明书、标签和包装标识，尤其是大型的仪器设备和*业性较强的产品，很难查明产品标明的适用范围、产品规格型号等内容是否与注册证限定的内容一致，产品是否经过国家注册等信息，这不仅给监管工作带来很大困难，同时也为不法产品的流入和不法经营者

提供了方便。易达恒通供应链医疗器械第三方，讲述进口医疗器械标签加工：一、医疗机构对我国进口医疗器械的管理规定、强制性标准、安全要求等不够了解，没有严格执行医疗器械管理的各项规章制度，对说明书、标签和包装标识等不符合规章要求的医疗器械仍然验收入库。

二、高端的医疗器械产品和大型仪器设备，如心脏起搏器、超导磁共振等，我国目前还大量依靠进口。许多进口产品并不是针对我国专门生产的，而是将输往欧美国家地区的产品直接输入我国，忽视了我国的有关医疗器械的强制性标准和法规及医生和消费者的使用习惯，所以其在产品的说明书、标签和包装标识上没有使用中文。

三、现行的《医疗器械监督管理条例》及其他相关规章规定尽管对此类的违法行为做出了禁止性的规定，但在法律责任方面却无相应条款。对经营、使用单位来说，如果发现医疗器械说明书、标签和包装标识不规范问题如何处置没有规定。另外，现行法规缺少对国内医疗器械进口注册代理机构和代理商的有效监管。四、不少国内代理机构和代理商为了迎合国内不少用户过分依赖国外品牌的市场需求，获取更大的经济利益，虽然在产品进入中国市场时，提交附有中文的产品说明书、标签和包装标识的注册资料，经过了国家局的审批注册，但在取得注册证后，代理机构和代理商并没有履行法规和规章规定的义务，要求国外生产企业提供说明书、标签和包装标识符合中国法规规章要求的产品，而是由进口代理商在无任何中文的产品外包装上贴上自制的标签，在市场销售。