

深圳市医疗器械第三方-医疗器械说明书印刷注意事项

产品名称	深圳市医疗器械第三方- 医疗器械说明书印刷注意事项
公司名称	深圳市易达恒通供应链管理有限公司
价格	.00/件
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

深圳市易达恒通供应链管理有限公司是深圳市嘉德森投资集团旗下的创新型供应链服务公司。公司依托先进的信息技术平台、专业的供应链解决方案、良好的金融管理服务优势、以及强大的供应商整合能力，为国内外品牌企业提供医疗器械设备与耗材的全供应链管理解决方案服务。

1、医疗器械说明书、标签和包装标识的涵义是什么？

医疗器械说明书是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。

医疗器械标签是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。

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。

2、市场上销售的医疗器械产品必须附有标签、说明书等标识和指导使用的材料吗？

凡在我国境内销售、使用的医疗器械，均应附有说明书、标签和包装标识。个别简单易用的医疗器械产品，只有经食品药品监督管理局同意，方可省略说明书、标签和包装标识三项中的某一项或者某两项，但不得全部省略。

3、医疗器械产品的适用范围指什么？

医疗器械产品在出厂时都附有说明书，说明书中应标明产品的适用范围。医疗器械的适用范围不得随意夸大或变更，必须与该产品在其《制造认可表》或《产品注册登记表》中的相应内容相一致。产品的适用范围一般是在临床试验的基础上经过食品药品监督管理局批准的，有其科学性和法定性，因此，消费者在购买前应仔细查看产品的适用范围、禁忌症、注意事项等内容，搞清楚该产品是否适用，必要时，应征求专业医师的意见。

4、医疗器械说明书的印刷应符合什么规定？

医疗器械说明书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。文字、符号、图形、表格、数字、照片、图片等应当准确、清晰、规范。医疗器械的产品名称应当清晰地标明在说明书的显著位置，并与医疗器械注册证书中的产品名称一致。医疗器械有商品名称的，可以在说明书中同时标注商品名称，但是应当与医疗器械注册证书中标注的商品名称一致。医疗器械商品名称中不得使用夸大、断言产品功效的**化用语。

5、医疗器械说明书的内容有哪些项目？

医疗器械说明书一般应当包括以下内容：产品名称、型号、规格；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；《医疗器械生产企业许可证》编号（**类医疗器械除外）、医疗器械注册证书编号；产品标准编号；产品的性能、主要结构、适用范围；禁忌症、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；安装和使用说明或者图示；产品维护和保养方法，特殊储存条件、方法；限期使用的产品，应当标明有效期限；产品标准中规定的应当在说明书中标明的其他内容。

6、医疗器械说明书不得含有哪些内容？

医疗器械说明书不得含有下列内容：含有“疗效*佳”、“保*治愈”、“*治”、“*治”、“即刻见效”、“完全**副作用”等表示功效的断言或者保证的；含有“*高技术”、“*科学”、“*先进”、“*佳”等**化语言和表示的；说明治愈率或者有效率的；与其他企业产品的功效和安全性相比较的；含有“保险公司保*”、“无效*款”等承诺性语言的；利用任何单位或者个人的名义、形象作证明或者推荐的；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；法律、法规规定禁止的其他内容。