

医疗器械CE知识分享 法规 2017/745 (MDR) EN ISO 15223-1: 2021

产品名称	医疗器械CE知识分享 法规 2017/745 (MDR) EN ISO 15223-1: 2021
公司名称	深圳讯科标准技术服务有限公司业务推广部
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道九围社区洲石路723号强荣东工业区E2栋华美电子厂2层
联系电话	19168505613 19168505613

产品详情

设备处于无菌状态的声明；

灭菌方法；

产品描述；

制造的月份和年份；

在使用说明中检查的信息，如果无菌包装在使用前损坏或打开，该怎么办。

如果设备用于临床研究：

如果该设备仅用于临床研究，则应注明“专用于临床研究”。

如果设备是定制的则注明词“定制设备”。

医疗器械标签不正确的后果是什么？

一个标签 医疗设备对其制造商至关重要。误导性的产品标签可能会导致非常严重的后果，例如安全风险或经济处罚。对不遵守法规要求的制裁是在成员国层面制定的。在目前处于草案阶段的拟议的波兰医疗器械法案中，对在器械的预期用途、安全性和性能方面误导用户或患者的行政罚款最高可达 5,000,000 兹罗提。在这方面，正确的标签将避免高额的经济处罚。此外，它还有助于降低以与预期目的不同的方式使用产品的风险。

制造商的名称和地址，

识别产品所需的信息、包装内容、

如果对用户来说不明显，则应说明制造商预期的器械预期用途；

产品的批号或序列号，前面加上“批号”或“序列号”字样，或等效的统一符号（视情况而定）；

UDI承运人；

如果没有给出产品安全使用的日期——生产日期。此类生产日期可作为批号或序列号的一部分包括在内，前提是所注明的日期可以清楚地识别；

有关适用的任何特殊储存或处理条件的信息；

如果该设备是一次性使用的——关于此的信息[或协调符号]

有关必要预防措施的警告或信息，应立即引起产品用户或其他人的注意，

如果物品由旨在通过身体孔口进入人体或涂在皮肤上的物质或物质混合物组成，并被人体吸收或局部分散在人体中，则该物质的总体质量组成关于主要成分或负责实现主要预期行为的成分的装置和定量信息；

对于无菌产品：

允许无菌包装被识别的指示；

有害物质（致癌、致突变或生殖毒性或内分泌干扰物质），

人血或血浆衍生物。

新法规引入的一个重大变化是统一符号的强制性使用。

法规 2017/745 中有哪些新变化？

MDR 法规在标签方面引入了两个重要问题：

给定产品是一种强制性信息 医疗设备，或必须使用统一符号

将 UDI 代码载体放在设备标签上。

自该公约生效之日起，在标签上放置 UDI 代码不是强制性的耐多药大多数类别的医疗器械的监管。该文件规定了 I 类器械的过渡期 - 至 2025 年 5 月 26 日，IIa 类和 IIb 类 - 至 2023 年 5 月 26 日。III 类器械的生产商必须从 2021 年 5 月 26 日起将 UDI 代码放在产品标签上。

作为医疗器械标签的一部分，应提供哪些基本信息？

为了正确标记医疗器械，制造商应在器械的包装/标签上提供以下信息：

产品的名称或商品名称，

表明该设备是医疗设备 [或协调符号]

带有指定机构编号的 CE 标志（如果适用），

医疗器械标签相关的现行法规是什么？

随着法规 2017/745 的生效，新的标签要求 医疗设备 已实施，并在附件 I 中详细描述耐多药，指定一般安全和性能要求。

今年 7 月，发布了关于医疗器械标签上提供的符号和信息的 EN ISO 15223-1 标准的更新。该标准修订的目的是使迄今为止使用的符号的定义和描述更加清晰，并添加新的符号以适应与法规 2017/745 的生效严格相关的新法律要求（耐多药）。

EN ISO 15223-1 标准还没有协调的 2017/745 法规，但制造商可以立即开始遵守新法规。