

## 在欧洲注册医疗器械时，对于产品标签和包装的要求有哪些？

产品名称	在欧洲注册医疗器械时，对于产品标签和包装的要求有哪些？
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

## 产品详情

在欧洲注册医疗器械时，对于产品标签和包装的要求有以下几点：

器械的名称或商品名称。

使用者识别器械所必需的详细信息、包装内容以及对于使用者不明显的器械预期用途。

制造商的名称、注册商号或注册商标及其注册营业地点的地址。

授权代表的姓名和授权代表的注册营业地点地址（若制造商在欧盟以外有其注册营业地点）。

若没有指明可安全使用的日期，则指明制造日期。若日期清晰可辨，制造日期可作为批号或序列号的一部分。

指明适用的任何特殊储存和/或处理条件。

若以无菌方式提供器械，还应指示其无菌状态和灭菌方法。

需要立即引起器械使用者和任何其他人的注意、需要采取的警戒或预防措施。该信息可保持小量，在这种情况下，更详细的信息将出现在使用说明中，同时考虑到预期使用者。

若器械用于一次性使用，则相应指明。

若器械是已进行再处理的一次性使用器械，提供该事实的指示信息，已执行的再处理周期次数以及关于再处理周期次数的任何限制。

若器械是定制的，则提供词语“定制器械”。

表明该设备是医疗设备的指示。若本器械仅预定用于临床研究，应标明“临床研究专用”。

若器械包含预计经由身体孔口引入人体或施加在皮肤上，并被人体吸收或局部喷洒在人体上的物质或物质组合，则提供器械的整体定量成分和负责实现主要预期作用的主要成分的定量信息。

以上信息仅供参考，具体要求可能会因国家和地区的不同而有所差异。建议在当地相关部门进行具体咨询。