

医疗器械说明书如何编写

产品名称	医疗器械说明书如何编写
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13530458900

产品详情

医疗器械说明书编写指导原则

为提高医疗器械技术审评的规范性和科学性，指导医疗器械注册人/备案人进行医疗器械说明书的编写，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械说明书和标签管理规定》等规定，制定本指导原则。

一、适用范围

本指导原则适用于申请注册或备案的医疗器械说明书，不包括体外诊断试剂。

本指导原则仅对医疗器械说明书的内容提出一般要求，不对具体产品的具体要求进行规定。指导原则中给出的示例仅供参考，相关监管机构及注册人/备案人应根据具体情形进行细化。

二、总体要求

医疗器械注册人是医疗器械说明书编写的第一责任人，需根据现行法规及指导原则的相关规定提供科学、真实、准确、规范的医疗器械基本信息，并应有详实、可靠的研究数据作为支持依据。

医疗器械说明书须全面符合《医疗器械说明书和标签管理规定》，本指导原则是对其中部分内容的解释和细化。在规范性方面，说明书应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的相关要求，主要包括第四条、第五条、第六条、第八条、第九条。说明书中不得出现《医疗器械说明书和标签管理规定》第十四条提到的内容。

本指导原则是对说明书编写的通用要求，具体产品的标准和/或指导原则若有对说明书的专用要求应一并考虑。

说明书文字表达应易于预期用户理解，必要时还应在文本附近补充图示和/或表格以便于理解。特别是术语、缩写词的解释应便于预期用户理解，避免由于用户误解而影响安全性。

注册申请人/备案人应当跟踪医疗器械监督管理部门管理范围之外的法律法规（如《中华人民共和国消费者权益保护法》）、部门规章（如市场总局、知识产权局、环保部、海关、工信部、民政部等政府部门）、标准等对产品说明书提出的要求。医疗器械说明书应当符合这些要求，但其不属于医疗器械监督管理部门审查关注的重点，与产品使用的安全有效性关系较弱或无关。

三、说明书编写要点

说明书一般包括以下内容模块，对于具体产品可根据实际情况判定适用性，且无需按此顺序编写。

（一）产品名称

产品名称应符合《医疗器械通用名称命名规则》《医疗器械通用名称命名指导原则》及各专业领域命名指导原则，并与经批准的注册证保持一致。

（二）型号、规格

说明书中应明确产品型号、规格。一份说明书中存在多种型号、规格的，应明确不同型号、规格的区别（推荐采用图示和/或表格的方式）。

对独立软件和包含软件的产品，应明确软件发布版本号。

（三）注册人或备案人信息

应给出注册人或备案人的基本情况和联系方式：

注册人或者备案人的名称、住所、联系方式及售后服务单位，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；

生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号（如适用）或者生产备案凭证编号（如适用），委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号（如适用）或者生产备案凭证编号（如适用）；

医疗器械注册证编号或者备案凭证编号，以及产品技术要求编号。

（四）产品性能

根据预期用户安装、使用、维护、保养产品所需给出必要的产品性能信息，如性能指标、技术参数、技术特征（如人工智能算法名称及介绍）。在说明书载明的性能指标、技术参数、技术特征应与产品实际情况一致，并应与注册人经验证、确认的内容保持一致，必要时，相关验证、确认方法可一并在说明书上载明。

上市前临床试验信息可为用户提供临床性能、有效性和安全性（特别是不良事件）的直接证据，应在说明书中公布。临床试验信息一般包括临床试验目的、临床试验设计、受试人群、样本量、评价指标、临床试验的结果概述及结论（包括不良事件的发生情况）等。

体外诊断设备的说明书应列出仪器参数和固有性能指标（如适用）。如使用过程中需要单独对设备进行校准，说明书还应包括校准以及使用限制的描述和说明。

（五）结构组成

应给出产品的主要结构组成或成分，无菌提供的应明确灭菌方式。必要时宜体现供预期用户正确安装、使用、维护、保养产品所需的内部结构、零部件信息，宜配合图示描述。

（六）适用范围

适用范围可包括预期用途、适应证、预期使用环境、适用人群等。若具体产品指导原则对适用范围的表述有细化要求，应参考相关指导原则。

（七）禁忌证

如适用，通过风险/受益评估后，针对某些疾病、情况或特定的人群（如儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、肝肾功能不全者），认为不推荐或不允许使用该产品，应当明确说明。

（八）注意事项、警示以及提示性内容

说明书应包括《医疗器械说明书和标签管理规定》第11条中要求的注意事项、警示以及提示性内容。

建议采用强调性的标识、格式、字体、颜色等以增强注意事项的提示效果。

说明书应当告知用户所有使用过程中相关的剩余风险，采取风险降低措施后不能被判定为可接受的风险应采用适当的方式予以强调。

说明书应包括可供用户和/或患者充分了解医疗器械的警告、注意事项、采取的措施和使用限制的信息，

可包括（如适用）：

1.在医疗器械发生故障或可能影响到安全性或性能的功能变更的情况下的警告、注意事项和/或采取的措施；

2.暴露于合理可预见的外部影响或环境条件（如磁场、外部电场和电磁效应、静电放电、与诊断或治疗程序相关的辐射、压力、湿度或温度）的警告、注意事项和/或采取的措施；

3.在特定的诊断研究、评价、治疗或使用期间，医疗器械造成合理可预见的干扰风险（如器械发射出的影响其他设备的电磁干扰）的警告、注意事项和/或采取的措施；

4.与器械包含的材料相关的注意事项，如材料有致癌性、致突变性、毒性或者可能导致患者或用户过敏；

5.与医疗器械中包含的潜在传染性物质相关的注意事项。

如适用，说明书应提供在使用前包装破损，或被意外打开，或包装暴露于规定范围之外环境条件的情况

后的处理说明。

具有辐射或潜在辐射危害的医疗器械，说明书应详细说明辐射的性质、类型、强度、分布和建议剂量的详细信息，对用户、患者或第三方的防护措施，避免误用的方法，降低运输、储存和安装的风险。具有辐射或潜在辐射危害且需要安装的医疗器械，应在说明书明确有关验收和性能测试、验收标准及维护程序的信息。

如果医疗器械含有或包含药物或生物物质，则说明书应给出该药物或物质的基本信息、警告、注意事项和使用限制。如果药物或物质将直接接触患者，说明书还应指明物质的量、比例或规格，药物的基本信息一般应包括：药物名称（通用名）、成份、含量、预期功能、药物在含药器械中特定剂量及给药途径下可导致的药物副作用等内容。如果医疗器械用于给予药品或生物制品，应说明选择输送物质的注意事项。对于含动物源性物质的产品，出于患者知情权的考虑，需在产品说明书中明示出产品取材于何种动物的何种组织。

说明书应包括医疗器械及其附件和耗材的丢弃处置相关的警告或注意事项，应包括（如适用）：

- 1.感染或微生物危害，如植入物、受到人源潜在传染性物质污染的针或外科设备；
- 2.环境危害，如发射潜在危险水平辐射的电池或材料；

3.物理危害，如尖锐物品。

（九）安装和使用

说明书应包括对特殊设施设备（如无菌区或洁净室环境）、特殊培训或用户和/或第三方特定资质的要求。如果产品的某些特殊使用环节（如大型设备的安装，特殊测量设备的校准，特殊定期维护操作等）必须由用户之外的专业人士完成，应在说明书中明确。

说明书应包括医疗器械准备就绪使用前的预备处理或操作的详细信息，如灭菌、识别医疗器械未随附的其他必要设备、最终组装、重建/复溶、校准。

对于具有诊断或测量功能的医疗器械，医疗器械导示器和控制器的功能，说明书中应有详细的说明。

具有不同输出参数或不同治疗方案的治疗产品，应给出量效关系的说明及相关注意事项。

体外诊断设备说明书应说明检测程序（包括结果的计算和解释）、所需的其他软件或参考数据库。

含有软件的，说明书需体现软件的功能、使用限制、输入输出数据类型、必备软硬件、最大并发数、接口、访问控制、运行环境（若适用）、性能效率（若适用）等信息，详见《医疗器械软件注册审查指导原则》。涉及网络安全的，应提供网络安全说明和使用指导，详见《医疗器械网络安全注册审查指导原则》。对于使用人工智能技术的辅助决策类产品，说明书需明确人工智能算法的算法性能评估总结、临床评价总结、决策指标定义等信息，若采用基于数据的人工智能算法，说明书还需补充算法训练总结信息，详见《人工智能医疗器械注册审查指导原则》。

如适用，说明书应包括建议的质量控制规程，以确保医疗器械是否按照预期发挥功能，包括下列各项（如适用）：

- 1.使用控制措施的规程；
- 2.使用频率建议的说明；
- 3.质量控制规程的限制；
- 4.用户应如何解读质量控制规程的结果，包括关于检测结果是否可接受的描述；
- 5.控制措施无效的情况下应采取的措施。

如适用，说明书应描述包装内所提供指示物（例如：湿度、温度）的目的和解读，以及基于指示物结果采取措施的信息。

对于与其他医疗器械和/或通用设备配合使用的医疗器械，说明书应包括配合使用产品的要求、使用方法、注意事项，必要时建议附图。含有软件的，应给出互操作性相关的说明，详见《医疗器械软件注册审查指导原则》。

（十）消费者个人使用

1.如果体外诊断设备用于自测，则说明书中应予以明确说明。自测可包括第三方护理者的参与。

2.由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。对于非专业用户使用的医疗器械（如自测或近患者检测）为保证医疗器械的正常使用，说明书中提供的信息和说明应易于理解和使用，并可对结果做出解释。应明确如何验证使用过程中器械是否正常运行，对不能正常运行或提供无效结果时发出的警告作出说明（如适用）。应清楚、简明地描述用户应咨询医疗专业人士的情况，以及任何需要获取关于安装、使用、维护的帮助时的联系方式。

3.有些器械可能包括分别适用于专业用户和非专业用户的信息，如为非专业用户提供简化的操作指导。

这些信息应与说明书一致并应明确指明对应版本。信息编写应与预期读者的教育、培训水平和特殊需求

相适应。在供非专业用户使用（自测）的说明书中，预期用途的语言表述可简化，但前提条件是仍包含关键信息。此外，在不影响安全性和性能的前提下，非专业用户使用医疗器械（如自测体外诊断设备）的说明书可省略部分专业性较强的内容。省略的内容应在注册人的产品风险分析中作出合理解释。

4.对于提供可视读数的医疗器械，结果解读应包括所有可能的检测结果图示（包括器械未能提供有效结果的情况）（如适用）。

5.YY 9706.111-2021规定了家庭护理环境中使用医用电气设备或系统的要求，不仅可供有源医疗器械使用，也可供包括无源医疗器械在内的其他非专业用户用医疗器械借鉴，如：

（1）对警告和安全标志，应说明该危险源的性质，以及未遵循建议时可能造成的结果和降低风险的预防措施。如适用，应考虑以下风险：电缆和软管引起的勒颈，特别是由于长度过长引起的；被吸入或吞食的小部件；对可触及材料可能存在过敏反应。

（2）基本安全或基本性能依赖于内部电源的医疗器械，应给出：典型运行时间或工作周期数，电源典型使用寿命，可充电内部电源的使用年限或更换前的放电周期数。

（3）需要由非专业用户组装的医疗器械应提供易于理解的图表、插图或照片。

(4) 关于启动程序，应使用易于理解的图标、插图或图片说明与其他设备、附件如何连接；若开机时间超过15秒，应写明开机时间；应给出从宣称的最高、最低储存温度拿到室温进行开机所需的启动时间。

(5) 应包括家庭护理环境中会对产品的基本安全和性能造成不可接受影响的众所周知的情况的描述，如棉絮、灰尘、灯光，加湿器或蒸汽锅，会降低性能或引起其他问题的已老化的传感器和电极或松动的电极，宠物、昆虫或小孩等情况造成的影响。

(6) 应包括使用故障排除指南，并说明发生故障或技术报警状态时所需采取的步骤。

(7) 预期非一次性使用，且在使用中会被污染的产品，应给出清洗、消毒、多患者使用、储存等方面的说明。

(十一) 维护和保养

如适用，说明书应包括用于验证医疗器械是否已正确安装并且可安全的按照预期用途发挥功能的信息，包括下列各项（如适用）：

(1) 预防性维护和定期维护的详细信息和频率；

(2) 清洁和消毒信息；

(3) 组件识别及更换方式；

(4) 必要的校准信息；

(5) 缓解清洁、安装、校准或维修过程中遇到的风险的方法。

如果医疗器械需要在使用前进行灭菌，则说明书应包括清洁、消毒、包装及灭菌的方法和重复使用的次数或者其他限制。

(十二) 储存和运输

如适用，说明书应给出储存、运输允许的环境条件（如温度上限和下限、光照、湿度）和特殊注意事项（如未满足环境要求情况下的提前拆封等）。应避免使用模糊的条件指示（如室温、常温、阴凉干燥），避免出现基于地理位置变化导致的储存条件变化。不同产品组成的运输、储存条件有差异的应分别给出。

如果打开包装后产品或产品组成的稳定性不同于打开包装前，则打开包装前后的运输、储存条件应分别

给出。

若含药器械在贮存、运输等方面有特殊要求的，应在说明书中予以具体说明。

（十三）使用期限

应给出生产日期，使用期限或失效日期。不同产品组成的使用期限有差异的可分别给出，应符合具体产品指导原则的要求。

使用期限可以用时间段来表示，可以用使用次数来表示，也可以通过临床使用情况将次数换算为时间段。使用期限应与产品的使用环境条件、使用频率等影响因素同时给出（如适用）。产品的维修、维护信息和可更换部件的更换方法应在说明书中予以说明。

生产日期、失效日期可以采用“见标签”的方式给出。

若产品或产品组成为一次性使用的，应给出货架有效期。

如果打开包装后产品或产品组成的稳定性不同于打开包装前，则打开包装前后的使用期限应分别给出。

（十四）配件

应给出配件清单，包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法的说明等。

（十五）标签解释

应给出医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释。

（十六）编制或修订日期

应给出说明书的编制或者修订日期。

（十七）其他

说明书还可给出：产品技术要求规定应当标明的其他内容；参考书目或参考文献；不适合纳入以上栏目但基于产品特点、风险分析认为有必要加入说明书的内容，如功能原理介绍等；医疗器械监管体系之外的法律法规、部门规章、标准要求加入说明书的内容，如消费者权益的说明。

体外诊断设备说明书应包括检测原理说明，例如：体外诊断设备所依据的一般生物、化学、微生物、免疫化学和其他原理。无需公开专有信息，但应提供充足信息，以使用户能够理解体外诊断设备如何发挥功能。

（十八）其他-患者须知

下列原则与非专业用户使用医疗器械无关，而是说明了在专业人士使用医疗器械之前或之后应提供给患者的信息的一般考虑因素。

并非所有医疗器械都包含患者须知。对此类信息的需求和下列原则的适用性取决于医疗器械类型，如植入器械。

1.如果患者须知包括患者识别卡，应包括下列各项：

(1) 医疗器械的识别信息（包括品牌名或商品名、型号）以及器械类型或用途，例如：“经导管心脏瓣膜”或“合成疝补片”；

(2) 用于唯一识别医疗器械的编号，例如：批号、序列号或UDI；

(3) 患者身份；

(4) 植入日期；

(5) 治疗医师的姓名和电话号码；

(6) 制造商的联系电话号码；

(7) 说明患者拥有植入式医疗器械的文字。

2.如果患者须知包括信息手册，则手册中的信息应以易于患者理解的方式编写。此外，手册应包括下列信息（如适用）以及与器械相关或特定标准（如GB 16174系列标准）中推荐的其他信息：

(1) 医疗器械的名称；

(2) 医疗器械的型号、规格；

(3) 预期用途，包括预期使用目的和患者人群；

(4) 使用医疗器械的任何特殊操作说明；

(5) 关于医疗器械、作用机制和预期性能的描述；

(6) 医疗器械可能导致患者发生的任何不良事件；

(7) 关于任何相关剩余风险的警告；

(8) 关于医疗器械与其他设备相互作用可能产生的风险的警告以及针对此类风险，患者或医疗专业人士应注意的事项和应采取的其他措施；

例1：电外科医疗器械的电气干扰风险。

例2：磁共振成像医疗器械的磁场干扰风险。

(9) 应对医疗器械进行的定期或预防性检验、监测或维护的性质和频率；

(10) 患者接受医疗专业人士随访的性质和频率；

(11) 可能表明医疗器械出现故障的迹象；

(12) 在医疗器械的性能发生变化或患者出现上一项所述迹象的情况下应注意的事项和应采取的措施；

(13) 医疗器械的预期寿命以及可能影响医疗器械预期寿命的因素；

(14) 在预期寿命结束时或接近结束时应注意的事项和应采取的其他措施；

(15) 关于医疗器械中可能对患者造成风险的材料和物质（包括生产残留物）的信息；

(16) 注册人的联系信息；

(17) 患者应与医疗专业人士联系的各种情况；

(18) 关于在发生因任何不良事件或器械问题产生的症状后，患者联系人员的指南。

(十九) 其他-定制式医疗器械

定制式医疗器械的说明书则上应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》的要求，说明书至少还应当特别标明以下事项：

1.可以识别定制式医疗器械的唯一识别编号（识别号）；

2.患者姓名（可以按姓名首字母缩写或数字代码标识，前提是可以通过记录追踪到指定患者）以及该定制式医疗器械是某个患者专用的声明；

3.医疗机构名称，以及开具设计制作订单的主诊医师姓名；

4.定制要求。