

# 医疗一类产品如何办理欧盟CE认证MDR欧代协议

产品名称	医疗一类产品如何办理欧盟CE认证MDR欧代协议
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

## 产品详情

欧盟医疗器械的标签和说明书至少要有哪些内容？

- (a) 器械名称或商品名称。
- (b) 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。
- (c) 制造商的名称、注册商品名或注册商标及其注册营业地的地址。
- (d) 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）。
- (e) 如适用，表明该设备包含或包括：- 药物，包括人血或血浆衍生物或- 人源的组织或细胞或其衍生物或- 动物源的组织或细胞或其衍生物
- (f) 如适用，标签信息应符合MDR中对“贴标”的规定。
- (g) 设备的批号或序列号前加上“批号”、“序列号”或同等符号(视情况而定)。
- (h) UDI。

- (i) 对安全使用或植入该装置的时间限制的明确指示，至少以与之相关的年份和月份表示。
- (j) 若没有指明可安全使用的截止日期，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。
- (k) 指明适用的任何特殊储存和/或运输条件。
- (l) 若以无菌方式提供器械，还应指示其无菌状态和灭菌方法。
- (m) 需要立即引起器械使用者和任何其他人的注意的警告或注意事项。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，并需要考虑到预期使用者。
- (n) 若器械用于一次性使用，则相应指明。制造商的一次性使用符号应在整个欧盟内保持一致。
- (o) 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。
- (p) 若器械是定制的，则提供词语“定制器械”。
- (q) 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”。
- (r) 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。
- (s) 对于有源可植入器械，提供序列号，对于其他可植入器械，提供序列号或批号。