

马来西亚MDA对IVD产品标签和说明书的要求是什么？

产品名称	马来西亚MDA对IVD产品标签和说明书的要求是什么？
公司名称	湖南省国瑞中安医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	湖南省长沙市芙蓉区朝阳街道韶山北路139号文化大厦1813房
联系电话	18973792616 18973792616

产品详情

马来西亚医疗器械管理局（MDA）对体外诊断（IVD）产品的标签和说明书有一些基本要求，主要包括以下内容：

产品标签：

标签必须清晰、易读，字体大小和字体类型必须足够大，用户可以轻松阅读。

包括产品名称、型号、规格、批号、生产日期、有效期等基本信息。

如果适用，需要包含适应症、用途、禁忌症、警告、注意事项等信息。

应该有产品注册号或许可证号，以显示产品已经得到了MDA的批准。

使用说明书：

使用说明书必须清晰、详细，包括产品的正确使用方法、样本采集方法、分析过程、结果解读等。

必须提供产品的适应症、禁忌症、预期用途、注意事项等信息。

必须提供贮存条件、运输条件和处理废弃物的建议。

需要包含生产商或经销商的联系信息，以使用户咨询或报告问题。

语言要求：

标签和说明书必须以英语或马来语提供，或者提供双语版本。

合规性：

标签和说明书必须符合马来西亚的法规和标准要求，信息的准确性和合规性。

应该避免在标签和说明书中使用夸大或误导性的声明。