

# 医疗器械红外乳腺检查仪注册产品说明书和标签要求

产品名称	医疗器械红外乳腺检查仪注册产品说明书和标签要求
公司名称	广州缘兴医疗科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区龙口西路212号202房
联系电话	020-38324529 13922154335

## 产品详情

红外乳腺检查仪是采用了当前先进的电子、计算机、光学各领域技术，依据人体软组织对红外光辐射有选择吸收的特性。对于红外乳腺检查仪的注册申请，产品说明书是申请人需要提交的申报资料之一，产品说明书一般包括使用说明书和技术说明书，两者可合并。缘兴医疗专注于医疗器械产品注册服务，现就红外乳腺检查仪注册产品说明书和标签要求进行简单说明。

一、使用说明书一般应包括产品名称、型号、规格、主要结构及性能、适用范围、安装和调试、工作条件、使用方法、警示、注意事项、保养和维护、储存、故障排除、标签所用图形、符号、缩写等内容的解释、生产日期、使用期限或寿命、生产许可证号、注册证号、产品技术要求编号、生产企业名称、住所、生产地址和联系方式、售后服务单位等。

二、技术说明书一般应包括概述、组成、原理、技术参数、规格型号、图示标记说明、系统配置、外形图、结构图、控制面板图，电磁发射和电磁抗扰度的声明、必要的电气原理图及元器件表等。

三、标签一般应包括产品名称、型号、规格、生产企业名称、住所、生产地址、联系方式、生产日期、使用期限或寿命、电源、输入功率、注册证书编号、产品技术要求编号，以及依据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容。

四、说明书和标签的内容应当真实、完整，并与产品特性相一致；标签的内容应当与说明书有关内容相符合。说明书和标签应符合医疗器械说明书和标签管理规定及相关标准（特别是GB 9706.1、GB 9706.15和YY 0505）的规定。

五、说明书和标签的文字内容必须使用中文，可以附加其他文种。中文的使用应当符合通用的语言文字规范。说明书和标签的文字、符号、图形、表格、数字、照片、图片以及识别颜色等应当准确、规范。

此外，说明书的内容还应符合下列要求：

1.产品名称、型号、规格、主要性能、结构与组成应与产品技术要求内容一致；产品的适用范围应与注册申请表、临床试验资料（若有）一致。随机文件中原则上不应附带完整的红外乳腺图谱，但可以推荐

合法出版，获得临床专家认可的红外乳腺图谱。若因举例说明等需要，需附红外乳腺图谱时，应注明图谱来源，且注册产品应与获取红外乳腺图谱仪器的主要技术特性相一致。

2.生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式及售后服务单位应真实并与企业法人营业执照一致；医疗器械生产企业许可证编号、医疗器械注册证书编号、产品技术要求编号位置应预留。

3.对仪器主机和与之配套的每一个探头（含选配探头）必须给出探头发射光的光谱波长范围、探头光输出的峰值波长、探头的最大光功率输出值及范围、探头的通光孔径。

4.对于与仪器主机配套的摄像机必须明确摄像机光谱响应曲线相关参数。

医疗器械产品注册，欢迎咨询缘兴医疗([www.yuanxingmed.com](http://www.yuanxingmed.com))，我们专业为医疗器械生产及经营企业提供医疗器械技术咨询服务，主要包括医疗器械产品注册咨询代理、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、一类医疗器械生产企业产品备案及生产备案、CE认证、FDA注册、ISO13485质量管理体系认证、GMP认证等服务。