国家食品药品监督管理局令

第 10 号

《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》于 2004 年 6 月 18 日经国家食品药品监督管理局局务会审议通过，现予公布。本规定自公布之日起施行。

二○○四年七月八日

医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定

第一条　为规范医疗器械说明书、标签和包装标识，保证医疗器械使用的安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规定。

第二条　凡在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械应当按照本规定要求附有说明书、标签和包装标识。简单易用的产品，按照国家食品药品监督管理局的规定，可以省略说明书、标签和包装标识三项中的某一项或者某两项的，依照其规定。

第三条　医疗器械的使用者应当按照医疗器械说明书使用医疗器械。

第四条　医疗器械说明书是指由生产企业制作并随产品提供给用户的，能够涵盖该产品安全有效基本信息并用以指导正确安装、调试、操作、使用、维护、保养的技术文件。

医疗器械标签是指在医疗器械或者包装上附有的，用于识别产品特征的文字说明及图形、符号。

医疗器械包装标识是指在包装上标有的反映医疗器械主要技术特征的文字说明及图形、符号。

第五条　医疗器械说明书、标签和包装标识的内容应当真实、完整、准确、科学，并与产品特性相一致。

医疗器械标签、包装标识的内容应当与说明书有关内容相符合。

第六条　医疗器械说明书、标签和包装标识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国家通用的语言文字规范。

医疗器械说明书、标签和包装标识的文字、符号、图形、表格、数字、照片、图片等应当准确、清晰、规范。

第七条　　医疗器械说明书应当符合国家标准或者行业标准有关要求，一般应当包括以下内容：

（一）产品名称、型号、规格；

（二）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；

（三）《医疗器械生产企业许可证》编号（第一类医疗器械除外）、医疗器械注册证书编号；

（四）产品标准编号；

（五）产品的性能、主要结构、适用范围；

（六）禁忌症、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；

（七）医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；

（八）安装和使用说明或者图示；

（九）产品维护和保养方法，特殊储存条件、方法；

（十）限期使用的产品，应当标明有效期限；

（十一）产品标准中规定的应当在说明书中标明的其他内容。

第八条　医疗器械标签、包装标识一般应当包括以下内容：

（一）产品名称、型号、规格；

（二）生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式；

（三）医疗器械注册证书编号；

（四）产品标准编号；

（五）产品生产日期或者批（编）号；

（六）电源连接条件、输入功率；

（七）限期使用的产品，应当标明有效期限；

（八）依据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容。

第九条　医疗器械说明书、标签和包装标识不得有下列内容：

（一）含有“疗效最佳”、“保证治愈”、“包治”、“根治”、“即刻见效”、“完全无毒副作用”等表示功效的断言或者保证的；

（二）含有“最高技术”、“最科学”、“最先进”、“最佳”等绝对化语言和表示的；

（三）说明治愈率或者有效率的；

（四）与其他企业产品的功效和安全性相比较的；

（五）含有“保险公司保险”、“无效退款”等承诺性语言的；

（六）利用任何单位或者个人的名义、形象作证明或者推荐的；

（七）含有使人感到已经患某种疾病，或者使人误解不使用该医疗器械会患某种疾病或加重病情的表述的；

（八）法律、法规规定禁止的其他内容。

第十条　医疗器械的产品名称应当符合国家相应的标准和规定。

第十一条　医疗器械的产品名称应当清晰地标明在说明书、标签和包装标识的显著位置，并与医疗器械注册证书中的产品名称一致。

第十二条　医疗器械有商品名称的，可以在说明书、标签和包装标识中同时标注商品名称，但是应当与医疗器械注册证书中标注的商品名称一致。同时标注产品名称与商品名称时，应当分行，不得连写，并且医疗器械商品名称的文字不

得大于产品名称文字的两倍。

医疗器械商品名称中不得使用夸大、断言产品功效的绝对化用语，不得违反其他法律、法规的规定。

第十三条　医疗器械说明书中有关注意事项、警示以及提示性内容主要包括：

（一）产品使用可能带来的副作用；

（二）产品在正确使用过程中出现意外时，对操作者、使用者的保护措施以及应当采取的应急和纠正措施；

（三）一次性使用产品应当注明“一次性使用”字样或者符号；

（四）已灭菌产品应当注明灭菌方式，注明“已灭菌”字样或者标记，并注明灭菌包装损坏后的处理方法；

（五）使用前需要消毒或者灭菌的应当说明消毒或者灭菌的方法；

（六）产品需要同其他产品一起安装或者协同操作时，应当注明配合使用的要求；

（七）在使用过程中，与其他产品可能产生的相互干扰及其可能出现的危险性；

（八）产品使用后需要处理的，应当注明相应的处理方法；

（九）根据产品特性，应当提示操作者、使用者注意的其他事项。

第十四条　医疗器械说明书中有关安装的内容应当能够保证操作者、使用者正确安装使用，应当包括：

（一）产品安装说明及技术图、线路图；

（二）产品正确安装所必须的环境条件及鉴别是否正确安装的技术信息；

（三）其他特殊安装要求。

第十五条　　医疗器械说明书应当由生产企业在申请医疗器械注册时，按照《医疗器械注册管理办法》的规定提交（食品）药品监督管理部门审查，提交的医疗器械说明书内容应当与其他注册申请材料相符合。

第十六条　生产企业应当对医疗器械说明书内容的真实性、完整性负责。

第十七条　经（食品）药品监督管理部门注册审查的医疗器械说明书的内容不得擅自改动。

第十八条　说明书变更的内容涉及到《医疗器械注册管理办法》规定的应当办理医疗器械重新注册的情形的，不得按说明书变更处理。

第十九条　生产企业变更经注册审查的医疗器械说明书的内容，不涉及产品技术性变化的，生产企业应当提交相关文件，向医疗器械注册的原审批部门书面告知。相关文件至少包括：

（一）经注册审查、备案的说明书的复本；

（二）更改备案的说明书；

（三）说明书更改情况说明（含更改情况对比表）；

（四）注册产品标准修改文件（仅限于说明书更改内容涉及标准的文字性修改时）；

（五）所提交材料真实性的声明。

原注册审批部门自收到生产企业更改医疗器械说明书的书面告知之日起，在20个工作日内未发出有不同意见的书面通知的，说明书更改生效，并由原注册审批部门予以备案；原注册审批部门在20个工作日内发出书面通知的，生产企业应当按照通知要求办理。

第二十条　违反本规定，有下列行为之一的，由县级以上（食品）药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，并记入生产企业监管档案：

（一）擅自更改经注册审查、备案的说明书的内容的；

（二）上市产品的标签、包装标识与经注册审查、备案的说明书内容相违背，或者违反本规定其他要求的；

（三）医疗器械的产品名称或者商品名称违反本规定的；

（四）上市产品未按规定附说明书、标签和包装标识的；简单易用的产品，国家食品药品监督管理局另有规定的除外。

第二十一条　医疗器械生产企业擅自在医疗器械说明书中增加产品适用范围或者适应症的，由县级以上（食品）药品监督管理部门依照《医疗器械监督管理条例》第三十五条规定的未取得医疗器械注册证书的情形予以处罚。

第二十二条　本规定由国家食品药品监督管理局负责解释。

第二十三条　本规定自公布之日起施行。国家药品监督管理局于2002年1月4日发布的《医疗器械说明书管理规定》同时废止。