



标签标示管理制度

《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》

国家食品药品监督管理局令

第10号

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。