

医疗器械注册管理法规解读之二（《医疗器械说明书和标签管理规定》部分）

一、什么是医疗器械说明书？

医疗器械说明书是指由医疗器械注册人或者备案人制作，随产品提供给用户，涵盖该产品安全有效的基本信息，用以指导正确安装、调试、操作、使用、维护、保养的技术文件。

二、医疗器械说明书和标签的要求？

医疗器械说明书和标签应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（食品药品监督管理局令第6号）等规章的有关要求。

三、医疗器械说明书包括的主要内容

依据《医疗器械说明书和标签管理规定》（食品药品监督管理局令第6号）第十条，医疗器械说明书一般应当包括以下内容：

- （一）产品名称、型号、规格；
- （二）注册人或者备案人的名称、住所、联系方式及售后服务单位，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；
- （三）生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号或者生产备案凭证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号；
- （四）医疗器械注册证编号或者备案凭证编号；
- （五）产品技术要求的编号；
- （六）产品性能、主要结构组成或者成分、适用范围；
- （七）禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容；
- （八）安装和使用说明或者图示，由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明；
- （九）产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法；
- （十）生产日期，使用期限或者失效日期；
- （十一）配件清单，包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法的说明等；
- （十二）医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；

（十三）说明书的编制或者修订日期；

（十四）其他应当标注的内容。

对于重复使用的医疗器械，依据《医疗器械说明书和标签管理规定》（食品药品监督管理总局令第6号）第十二条，应当在说明书中明确重复使用的处理过程，包括清洁、消毒、包装及灭菌的方法和重复使用的次数或者其他限制。

对于“其他应当标注的内容”，北京鑫金证国际技术服务有限公司在医疗器械注册申报代理过程中遇到的更多的是关于执行的行业标准或者对于一次性使用卫生用品执行的卫生标准或者是对于具有一定功效的产品例如医用护理垫（褥疮防控型）中对于如何防控褥疮的一个作用机理的说明，等等。

四、医疗器械说明书中有关注意事项、警示以及提示性内容

依据《医疗器械说明书和标签管理规定》（食品药品监督管理总局令第6号）第十一条，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）产品使用的对象；

（二）潜在的安全危害及使用限制；

（三）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；

（四）必要的监测、评估、控制手段；

（五）一次性使用产品应当注明“一次性使用”字样或者符号，已灭菌产品应当注明灭菌方式以及灭菌包装损坏后的处理方法，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）产品需要同其他医疗器械一起安装或者联合使用时，应当注明联合使用器械的要求、使用方法、注意事项；

（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害；

（八）产品使用中可能带来的不良事件或者产品成分中含有的可能引起副作用的成分或者辅料；

（九）医疗器械废弃处理时应当注意的事项，产品使用后需要处理的，应当注明相应的处理方法；

（十）根据产品特性，应当提示操作者、使用者注意的其他事项。

五、医疗器械标签包括的内容

依据《医疗器械说明书和标签管理规定》（食品药品监督管理总局令第6号）第十三条，医疗器械标签一般应当包括以下内容：

- （一）产品名称、型号、规格；
- （二）注册人或者备案人的名称、住所、联系方式，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；
- （三）医疗器械注册证编号或者备案凭证编号；
- （四）生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号或者生产备案凭证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号；
- （五）生产日期，使用期限或者失效日期；
- （六）电源连接条件、输入功率；
- （七）根据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容；
- （八）必要的警示、注意事项；
- （九）特殊储存、操作条件或者说明；
- （十）使用中对环境有破坏或者负面影响的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明；
- （十一）带放射或者辐射的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明。

医疗器械标签因位置或者大小受限而无法全部标明上述内容的，至少应当标注产品名称、型号、规格、生产日期和使用期限或者失效日期，并在标签中明确“其他内容详见说明书”。

六、说明书和标签禁止出现哪些内容

依据《医疗器械说明书和标签管理规定》（食品药品监督管理总局令第6号）第十四条，医疗器械说明书和标签不得有下列内容：

- （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）含有误导性说明，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者加重病情的表述，以及其他虚假、夸大、误导性的内容；

（八）法律、法规规定禁止的其他内容。

对于第六大条关于说明书和标签禁止出现的内容，是北京鑫金证国际技术服务有限公司在医疗器械注册申报代理过程中在对客户提供资料进行审核过程中重点审核的项目之一。对于很大医疗器械厂家他们为了达到更好的销售目的更愿意将自己的医疗器械产品夸大宣传，无意中会出现“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字眼，或者出现“最高技术”、“最科学”、“最先进”、“最佳”等绝对化语言和表示的话语，这些在医疗器械注册审评过程中就是会避讳的内容，鑫金证医械注册部的专员们在处理此类案件时会更加仔细，找到每一个不宜出现的字眼，尽最大能力保证资料的通过性。