医疗器械说明书管理规定

　　经2001年11月19日经国家药品监督管理局局务会审议通过，现予发布。本规定自2002年5月1日起施行。　　国家药品监督管理局局　　二00二年一月四日　　第一条　为规范医疗器械说明书的内容，确保向使用者提供正确的操作方法和产品的相关信息，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生产、销售、使用的医疗器械均应附有说明书，医疗器械说明书应当符合本规定的要求。　　第三条　医疗器械说明书应当包含产品能正确使用的全部信息，其内容应当真实、准确、科学、健康， 并与产品实际性能一致。不得以任何形式欺骗和误导消费者。　　第四条　生产企业申报的医疗器械说明书应加盖公章并有法定代表人签字，并对其内容的真实性、完整性负责。　　第五条　设区的市级药品监督管理部门负责本行政区域内生产的第一类医疗器械说明书的审批；省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内生产的第二类医疗器械说明书的审批；国家药品监督管理局负责境内生产的第三类医疗器械、进口医疗器械说明书的审批。　　医疗器械说明书的审查应与医疗器械注册审查一并进行，说明书的内容应与注册审查的有关内容相一致。　　第六条　药品监督管理部门对医疗器械说明书的审查依据是产品标准、产品型式试验结果、临床试验报告及专家评审意见。经批准的医疗器械说明书及说明书批件不得擅自改动。　　第七条　医疗器械说明书应使用国家语言文字工作委员会公布的规范化汉字，可以附加其他文种。　　第八条　医疗器械说明书应遵循《工业产品使用说明书－总则》国家标准，根据医疗器械的特殊性，应当包括以下有关内容：　　（一）产品名称、生产者名称、地址、邮政编码和联系电话；　　（二）产品注册号；　　（三）执行的产品标准；　　（四）产品的主要结构、性能、规格；产品用途、适用范围、禁忌症、注意事项、警示及提示性说明；　　（五）标签、标识的图形、符号、缩写等内容的解释；　　（六）安装和使用说明或图示；　　（七）产品维护和保养方法，特殊储存方法，使用期限；　　（八）产品标准中规定应当具有的其它内容。　　第九条　生产企业变更产品用途、适用范围、禁忌症、产品标准及变更产品名称、生产者名称、地址的，应按《医疗器械注册管理办法》的规定履行变更手续后，变更医疗器械说明书的相关内容。　　第十条　医疗器械说明书不得含有下列内容：　　（一）表示功效的断言或保证：如“疗效最佳”、“保证治愈”、“包治”、“根治”、“即刻见效”、“完全无毒副作用”等；　　（二）“最高技术”、“最科学”、“最先进”等类似绝对的语言和表示；　　（三）说明“治愈率”、“有效率”及与其它企业产品相比较的词语及绝对性用语等内容；　　（四）“保险公司保险”、“无效退款”等承诺性语言；　　（五）利用任何单位、第三方组织或个人名义作推荐；　　（六）使人感到已患某种疾病，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；　　（七）淫秽、迷信、荒诞、恐怖的文字；　　（八）法律、法规规定禁止的其他内容。　　第十一条　医疗器械产品名称应符合国家药品监督管理局制定的医疗器械命名规则。　　第十二条　医疗器械的通用名称应在产品说明书中标明，有商品名称的，应同时标注商品名称。　　第十三条　医疗器械说明书中有关注意事项、警示及提示性说明主要包括：　　（一）产品预定功能及可能带来的副作用；　　（二）产品在使用过程中出现意外时，对操作者和使用者的保护措施及应采取的应急和纠正措施；　　（三）一次性使用产品应注明“一次性使用”字样；　　（四）已灭菌产品应注明“已灭菌”，经过灭菌的产品，应注明灭菌包装损坏后的处理方法。使用前需消毒的应说明消毒方法。　　（五）产品必须同其它产品一起安装或协同操作时，必须注明配套使用产品的特性；　　（六）在使用过程中，与其它产品相互产生干扰及其可能出现的危险性；　　（七）根据产品特点，应提示使用者、经营者应注意的其它事项。　　第十四条　安装的指导性文件的内容应能保证用户正确安装使用。应包括：　　（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）其它特殊安装要求。　　第十五条　医疗器械标签和包装标识应当符合国家有关标准或规定及本规定的相关内容。　　第十六条　本规定由国家药品监督管理局负责解释。　　第十七条　本规定自2002年5月1日起施行。　　附件：医疗器械说明书批件　　　　┌─────┬───────────────────────────────┐　　│ 企 业　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│ 名 称　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　├─────┼────────────────┬────┬─────────┤　　│ 产 品　　│（通用名称）　　　　　　　　　　│ 型号　 │　　　　　　　　　│　　│ 名 称　　├────────────────┤ 规格　 │　　　　　　　　　│　　│　　　　　│（商品名称）　　　　　　　　　　│　　　　│　　　　　　　　　│　　├─────┼────────────────┴────┴─────────┤　　│ 生产企业 │　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│ 许可证号 │　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　├─────┴───────────────────────────────┤　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│ 医疗器械说明书是产品销售时的必备文件。经审查，该产品的说明书摘要内容如　 │　　│下：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│【主要结构、性能】　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│【适用范围】　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│【禁忌症、注意事项、警示及提示性说明】　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│上述内容不得擅自改动。　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　│　　│ （医疗器械注册审查机关签章）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 │　　│　　　　　　　 年　月　日　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 │　　└─────────────────────────────────────┘