## 国家药监局关于进一步规范医用超声耦合剂说明书等有关内容的公告（2020年第143号）

发布时间：2021-01-05

　　根据医疗器械风险评价结果，为进一步提升用械安全，消除风险隐患，国家药监局决定进一步规范医用超声耦合剂产品说明书及标签。现将有关事项公告如下：

　　一、 所有医用超声耦合剂（包括超声耦合贴片等产品）注册人/备案人应当对产品说明书和标签是否符合国家强制性行业标准《医用超声耦合剂》（YY 0299-2016）进行自查，严格规范医用超声耦合剂类别和用途。

　　非无菌型医用超声耦合剂，包括非消毒型和消毒型医用超声耦合剂，只能用于在完好皮肤上进行的超声诊断、治疗操作，适用范围不应当包含“创口”“非完好皮肤”“黏膜”和预期手术部位等相关描述。

　　二、 已注册非无菌型医用超声耦合剂产品应当按照《医疗器械注册管理办法》《医疗器械说明书和标签管理规定》于2021年2月底前完成适用范围变更和说明书、标签修改。已备案非无菌型医用超声耦合剂应当按照《医疗器械注册管理办法》完成备案变更。

　　三、上述注册人/备案人应当采取有效措施做好相关产品使用和安全性风险的宣传培训，指导医务人员合理用械。

　　四、各省级药品监督管理部门和国家药监局医疗器械技术审评中心应当督促上述注册人按要求做好相应产品注册证变更和说明书、标签的修改工作，指导相应市级药品监督管理部门做好备案人备案变更办理工作，并本着尽快消除风险隐患的原则，对变更申请优先办理。

　　特此公告。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　国家药监局
　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2020年12月25日