

广东省医疗器械说明书和标签编写规范

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。医疗器械标签是指在医疗器械或者其包装上附有的用于识别产品特征和标明安全警示等信息的文字说明及图形、符号。

本规范基于国家食品药品监督管理总局《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）的有关要求，对医疗器械说明书、标签编写的格式及各项内容的撰写进行了详细的说明。其目的是为企业编写广东省二类医疗器械说明书、标签提供原则性的指导，同时，也为注册管理部门审核说明书提供技术参考。

申请人应根据产品特点、临床预期用途及医疗器械相应国标行标编写说明书，以便关注者获取准确信息。其中体外诊断试剂的说明书应根据国家总局发布的《关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告》(2014年第17号)进行编写。

一、医疗器械说明书格式及填写说明

××××（产品通用名称）说明书（备案样稿）

【1.产品名称】

应符合《医疗器械通用名称命名规则》并与申请表一致。

【2.型号、规格】

应与申请表一致。

【3.结构及组成】

应与申请表一致。

例如：

病人监护仪由主机、电池及附件组成。附件包括心电电缆和导联线、脉搏血氧探头和延长电缆、体温探头、血压袖套及导气管。

【4.适用范围】

应与申请表一致。

【5.产品性能】

应不超出产品技术要求中“性能指标”的描述。

注：对产品中的参数和功能使用进行详细的描述，指导客户进行操作，但其宣称的指标和功能，必须在产品技术要求“性能指标”的范围内。

【6.禁忌】

应至少包含临床评价资料/比对的同类产品的禁忌。有

注册指导原则的产品还应包含注册指导原则中禁忌的要求。

【7.注意事项、警示以及提示的内容】

一般应包括：

（一） 产品使用的对象；

应包括产品使用者和/或适用人群。

例如：

a) 病人监护仪只能由拥有合格专业资格的医疗人员操作；

b) 本病人监护仪同一时间只供单病人使用。

（二） 潜在的安全危害及使用限制；

例如：

请不要混用不同类型和品牌的电极。混用电极可能导致较大的基线漂移或导致除颤后基线恢复时间加长，禁止使用相异金属电极，否则会引起高极化电压。

（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。

例如：

一次性使用子宫输卵管造影导管经环氧乙烷灭菌，自灭菌之日起，使用期限三年，过期请勿使用；该产品为灭菌包装，如有破损，请勿使用；产品仅供一次性使用，使用前应仔细阅读使用说明书。

（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；
例如：

与内窥镜摄像系统连接使用的所有医用电气设备必须符合 GB9706.1-2007 标准要求，并且整个系统应符 GB9706.15-2008 标准要求。对可能存在组合的其他设备应符合下表的质量要求，使用过程应避免内窥镜及其附件与人体接触部分的表面温度超过 41℃的情况，否则应有警告提示。使用者应正确选用内窥镜及其附件避免超温，对可能存在的组合医用电子设备应由专业医师操作。

可能联合使用的设备的质量要求：

名称	质量要求
医用内窥镜冷光源	1. 供电需求：a.c.220V, 50Hz; 2. 符合 GB 9706.1-2007、YY 1081-2011 、GB 9706.19-2000、YY 0505-2012 等标准；
内窥镜	符合 GB 9706.1-2007、GB 9706.19-2000、GB 11244-2005、YY 0068 系列（如需）等标准。

（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；

例如：

切勿将本系统与高频电刀、高频治疗设备或除颤器等电子设备同时使用。否则可能对产品性能产生影响或对病人产生电击。

（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；

例如：

外科手套提示用户“本产品内含乳胶，可能引起过敏”。

（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。

如无，可缺省。

（十一）应包括与国家标准、行业标准及医疗器械产品注册技术审查指导原则中有关的警示性内容。如 GB9706 系列标准、YY0505 标准等。

例如：

本产品符合 YY0505 标准电磁兼容有关要求；用户应根据提供的电磁兼容信息进行安装和使用；便携式和移动式射频通信设备可能影响本产品的性能，使用时避免强电磁干扰，如靠近手机、微波炉等。

【8.安装和使用说明或者图示】

临床操作方法应与临床评价资料的描述一致，可参考同品种产品。

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。

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。如果推荐多种消毒方法，应分别详细注明。

【9.产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法】

应与注册申报资料中“五、研究资料”中“（五）产品有效期和包装研究”的研究结果一致。

重复使用的医疗器械应当在说明书中明确重复使用的处理过程，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。包括清洁、消毒、包装及灭菌的方法应与注册申报资料中“五、研究资料”中“（四）灭菌/消毒工艺研究”的研究结果一致。

【10.生产日期，使用期限或者失效日期】

应与注册申报资料中“五、研究资料”中“（五）产品有效期和包装研究”的研究结果一致。

【11.配置清单】

包括配件、附属品、损耗品更换周期、更换方法的说明以及最小销售单元的清单等。损耗品更换周期应与注册申报资料中“五、研究资料”中“（五）产品有效期和包装研究”的研究结果一致。

注明配件规格、型号及来源。建议以表格形式提供：

配件	规格/型号	来源

【12.医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释】

例如：

	注意，参考随附文件		易碎，小心轻放
	生物风险		温度限制
	避免雨淋		制造日期
	避免日晒		序列编号
	使用期限		不得二次灭菌

【13.其他应当标注的内容】

应包括医疗器械国家标准、行业标准中对相关产品说明书的特殊要求。

【14.医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

首次申请时空缺。

【15. 注册人/生产企业名称】

注册人/生产企业为同一企业时合并注明注册人/生产企业的企业名称，注册人/生产企业不是同一企业时应分别注

明。

委托生产的还应当标注受托企业的名称。

【16.注册人/生产企业住所】

注册人/生产企业为同一企业时合并注明注册人/生产企业的企业住所，注册人/生产企业不是同一企业时应分别注明。

委托生产的还应当标注受托企业的住所。

【17.生产许可证编号】

注册申请时未取得生产许可证的可空缺。

委托生产的还应当标注受托企业的生产许可证编号。

【18.生产地址】

委托生产的还应当标注受托企业的生产地址。

有多个研制、生产场地，应当概述每个研制、生产场地的实际情况。

【19.注册人/生产企业联系方式】

注册人/生产企业为同一企业时合并注明注册人/生产企业的企业联系方式，注册人/生产企业不是同一企业时应分别注明。

委托生产的还应当标注受托企业的联系方式。

【20.售后服务单位】

不是注册人承担售后服务工作时，在注册申报资料中应提供相应的服务委托证明资料。

【21.说明书编制或者修订日期】

申请时空缺，编制日期按注册证批准日期，修订日期按修订批准日期。

注 1：注册申请人提供的说明书备案稿中以上项目如对于某些产品不适用,说明书中可以缺省，不应变更项目顺序。以上项目是法规的最低要求，企业可根据实际情况增加项目，但应符合相关法规要求。

注 2：以上备案样稿的顺序仅为方便审核，注册申请人在实际排版、印刷说明书过程中可以调整顺序，但应确保产品名称应当清晰地标明在说明书和标签的显著位置。

注 3：符号及识别颜色应当在说明书中描述。

注 4：医疗器械说明书和标签对疾病名称、专业名词、诊断治疗过程和结果的表述，应当采用国家统一发布或者规范的专用词汇，度量衡单位应当符合国家相关标准的规定。

本规范附录 1 和附录 2 分别列举了定制式固定义齿和电子血压计的说明书为例供企业参考，但不完全涵盖该类产品在说明书中编制的所有内容，企业应根据产品实际情况和相关标准要求编制。

二、医疗器械标签格式及填写说明

××××（产品通用名称）标签（备案样稿）

【1.产品名称】

应与说明书相应描述一致。

【2.型号、规格】

应与说明书相应描述一致。

【3.生产日期，使用期限或者失效日期】

应与说明书相应描述一致。

【4.电源连接条件、输入功率】

对应产品技术要求中电器环境试验的要求。

【5.根据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容】

【6.必要的警示、注意事项】

【7. 特殊储存、操作条件或者说明】

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

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。

【8.医疗器械注册证编号】

应与说明书相应描述一致。

【9.注册人/生产企业名称】

应与说明书相应描述一致。

【10.注册人/生产企业住所】

应与说明书相应描述一致。

【11.生产许可证编号】

应与说明书相应描述一致。

【12.生产地址】

应与说明书相应描述一致。

【13.注册人/生产企业联系方式】

应与说明书相应描述一致。

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”。企业应确认“其他内容”已在说明书中阐明。

医疗器械标签应符合强制性国家标准、行业标准中有关的警示性标识要求。如 GB9706 标准中的 6.1 v) 如果过早地拆开设备或设备部件的包装会造成安全方面危险，则在包装上应做出相应标记。设备或附件的无菌包装应有无菌标志；6.11) 对 B 型、BF 型和 CF 型应用部分，按防电击程度分类标示应用部分类型的符号等。

三、医疗器械说明书、标签不应包含的内容

（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；

（九）与产品无关的说明；

（十）对产品适用范围、预期用途夸大性的解释说明。

附录 1

定制式固定义齿说明书

【1.产品名称】

定制式固定义齿

【2.型号、规格】

钴铬合金烤瓷冠、桥；金铂合金烤瓷冠、桥；氧化锆全瓷冠、桥。

【3.结构及组成】

烤瓷冠、桥采用普通金属烤瓷或贵金属烤瓷，烤瓷粉经烧结、成型、工艺雕刻而成。

氧化锆全瓷桥、冠由瓷块和瓷粉经烧结、成型、工艺雕刻而成。

【4.适用范围】

用于牙列缺损或牙体缺损的固定修复。

【5.产品性能】

1. 设计单

固定义齿的制作应根据医疗机构提供的患者牙模及按规定程序批准的图样制造。

2. 材料

2.1 制作固定义齿的原材料（主体和辅助）应具有医疗器械产品注册证书或备案件的齿科烤瓷合金、齿科铸造合金、瓷粉、复合树脂、铸造蜡、铸造包埋材料等。固定义齿所用金

属、瓷块的熔点应大于烤瓷粉的熔点,并能与烤瓷粉相匹配。

2.2 固定义齿所用金属的维氏硬度范围应符合下列规定:

a) 贵金属应在 100HV10~400HV10 范围内;

b) 普通金属应在 200HV10~550HV10 范围内。

3. 颜色和色泽调和性

固定义齿的颜色和色泽调和性应与设计单要求的比色板相符,无明显的色泽差异。

4. 固定义齿的表面质量

固定义齿暴露于口腔的金属部分应高度抛光,其表面粗糙度 Ra 应 $\leq 0.025 \mu m$ 。固位体、连接体表面应光滑、有光泽、无气泡、无裂纹,外部应无气孔、无夹杂。

5. 固定义齿结构

根据口腔临床石膏模型或口腔临床数据制作符合患者牙型的修复体,将模型基牙包裹,修复体同厚薄区域内,厚薄应均匀;修复体与基牙应密合,修复体无洞孔,应无金属瘤。

6. 金瓷结合性能

固定义齿的金瓷结合强度应不小于 25MPa。

7. 耐急冷急热性

固定义齿的瓷质部分在接受急冷急热试验时,应不得出现裂痕。

8. 金属内部质量

固定义齿的金属内部质量应满足以下要求：

- a) 贵金属烤瓷内冠咬合面的厚度大于等于 0.5mm;
- b) 非贵金属烤瓷内冠咬合面的厚度大于等于 0.3mm。

9. 孔隙度

固定义齿的瓷质部分，按照 YY 0300-2009 中 7.6 条规定的方法试验，在试样受试表面上，直径大于 $30\text{ }\mu\text{m}$ 的孔隙不超过 16 个，其中直径为 $40\text{ }\mu\text{m}\sim 150\text{ }\mu\text{m}$ 的孔隙不超过 6 个，并且不应有直径大于 $150\text{ }\mu\text{m}$ 的孔隙。

10. 基本要求

10.1 固定义齿的邻面与相邻牙之间的接触部位应与同名正常牙的接触部位相一致。

10.2 固定义齿的咬合面应有接触点，但不应存在咬合障碍。

10.3 固定义齿的外形及其唇面微细结构应与同名天然牙基本一致。

10.4 固定义齿在模型上应有良好的密合度。在固定义齿边缘处，肉眼应观察不到明显的缝隙，用牙科探针划过时应无障碍感。

11. 耐腐蚀性能

金属义齿应有良好的耐腐蚀性能，应不低于 YY/T 0149-2006 中（沸水试验法）b 级。

【6.禁忌】

1. 癫痫病、精神病、昏迷、意识不清、生活不能自理、有

- 夜磨牙习惯者和青少年恒牙尚未发育完全等禁用；
2. 牙髓腔宽大，牙齿颗数缺失过多者禁用；
 3. 缺牙间隙过小或牙距过低，造成义齿强度不足，不能获得足够的固位形和抗力形者禁用；
 4. 患者严重深覆牙合、咬合紧而无法矫正者禁用；
 5. 牙周病较严重，牙槽嵴明显收缩，基牙固形过差、基牙松动或牙龈、牙根部有病理改变者禁用；
 6. 对齿科材料过敏及对义齿异物感明显又无法克服者禁用；
 7. 不良咬颌习惯者，不能正确应用义齿者禁用。

【7.注意事项、警示以及提示的内容】

1. 本产品仅供有资质的牙医对患者进行装戴。装戴前，必须对病牙进行彻底的处理；
2. 医生为病人选择义齿材料时应避开患者有过敏反应的材料；
3. 本产品使用前应进行消毒，否则禁止使用；
4. 初戴义齿，常有异物感和不适感，严重者还有恶心或呕吐现象，一般数日内可以逐渐自行消失。若出现疼痛持续不退，应及时与医生联系；
5. 初戴义齿，常有发音不清楚、咀嚼不便等，经过耐心练习，一般 1~2 周后便能适应和克服。若戴一段时间后仍有发音障碍，应考虑义齿本身的问题，及时与医生联系；
6. 初戴义齿，一般不宜吃硬食，也不可咬切食物；

7. 初戴义齿，如造成局部粘膜压痛、糜烂及破溃情况，应立即到医院复诊；
8. 应注意口腔卫生，饭后和睡前应将修复体清洗干净；
9. 在咀嚼食物时，应避免咬过硬的食物，以免使义齿受力不均，而导致崩瓷。切勿用牙齿撬拉瓶盖，防止对牙齿造成不必要的损伤；
10. 使用本产品过程中，如发现口腔异样、牙齿有不适感觉或裂纹、气孔时，应到医院诊查，以免造成意外的病痛；
11. 使用本产品过程中，如遇特殊情况被击碎或折断，应立即停止使用，请医生诊断，以免不慎将破碎部分吞咽或误入气管，造成不良后果；
12. 每半年到 1 年，最好复诊 1 次，查看义齿上是否附有垢物，如有应在医生指导下及时清除；
13. 患者从备牙到戴牙时间最长不宜超过 45 天。

【8.安装和使用说明或者图示】

本产品仅供有资质的牙医对患者进行装戴。

1. 戴义齿前要检查有无毛刺、裂纹、颜色、形态是否满意；
2. 试戴时，应按就位道方向进行，检查边缘贴密情况，前后邻牙接触情况；
3. 试戴时，如有就位困难情况，切不可强行戴入，以免造成疼痛和摘取时的困难，并防止义齿损坏。可在有阻碍处或义齿与邻牙接触处以红蓝咬合纸进行检查，找出障碍点，予

以调磨，直至完全顺利就位；

4. 如义齿的内冠较紧，可稍加调磨使之放松，调磨时不可过快过热，以免造崩瓷或产生裂纹；

5. 戴牙：试带义齿，调整咬颌关系，消除早接触点，然后隔湿粘固。复杂的义齿可以临时粘固，待患者试用三个月无不适应后再永久粘固。

【9.产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法】

- 1. 应注意口腔卫生，饭后和睡前应将义齿清洗干净；
- 2. 包装后的义齿应贮存在相对湿度不大于 80%，无腐蚀性气体和通风良好的室内；
- 3. 运输过程应使用防污染、防潮的包装，注意避免与硬物发生碰撞，搬运中避免剧烈挤压、受力和震动等。

【10.生产日期，使用期限或者失效日期】

定制式固定义齿生产日期见标签，使用期限为 1 年。

【11.配置清单】

产品规格	原材料名称	生产厂家	注册证号
氧化锆全瓷冠、桥	全瓷义齿用氧化锆瓷块及染色液	辽宁爱尔创生物材料有限公司	辽食药监械（准）字 2014 第 2630134
	烤瓷粉	德国 DeguDent GmbH	国食药监械（进）字 2013 第 2630533
金铂合金烤瓷	傲丹特贵金属烤瓷合金	秦皇岛傲丹特金属材料科技有限公司	冀食药监械（准）字 2011 第 2630069

冠、桥	烤瓷粉	德国 VITA Zahfabrik,H.Rarter GmbH&Co.KG	国食药监械（进）字 2012 第 2630777
钴铬合金烤瓷冠、桥	BEGO 烤瓷合金	德国 BEGO Bremer Goldschlagerei Wilh.Herbst GmbH&CO.KG.	国食药监械（进）字 2012 第 2632256
	烤瓷粉	德国 VITA Zahfabrik,H.Rarter GmbH&Co.KG	国食药监械（进）字 2012 第 2630777

【12.医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释】

<table> <tr> <td>87654321</td><td>12345678</td></tr> <tr> <td>87654321</td><td>12345678</td></tr> </table>	87654321	12345678	87654321	12345678	用于标明所制作定制式固定义齿的上下左右牙颌的牙位符号。
87654321	12345678				
87654321	12345678				
“A1、B1、C1…”	英文字母与数字组成的牙色号是用来表示国际通用的比色板的牙色号的符号，比如 A1、A2、B1、B2 等表示牙齿的不同颜色。				
	“易碎、小心轻放”				
	注意，参考随附文件				
	使用期限				

【14.医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

首次申请时空缺。

【15. 注册人/生产企业名称】

【16.注册人/生产企业住所】

【17.生产许可证编号】

【18.生产地址】

【19.注册人/生产企业联系方式】

【20.售后服务单位】

【21.说明书编制或者修订日期】

附录 2

电子血压计说明书

【1.产品名称】

电子血压计

【2.型号、规格】

HC-5600

【3.结构及组成】

电子血压计由主机、袖带及适配器组成。

【4.适用范围】

该电子血压计以示波法测量成人的舒张压、收缩压和脉率，其数值供诊断参考。

【5.产品性能】

部分性能指标参考如下：

1. 血压计测量范围及显示分辨率

1.1 血压测量范围应为 $0.0\text{kPa} \sim 37.3\text{kPa}$ ($0\text{mmHg} \sim 280\text{mmHg}$)，显示分辨率应为 $0.133\text{kPa}/(1\text{mmHg})$ 。

1.2 脉率测量范围应为 $40\text{次/分} \sim 180\text{次/分}$ ，显示分辨率应为 1次/分 。

2. 血压计测量误差

2.1 压力传感器准确性

在量程中的任何测量点上，臂带内压力测量的最大误差应是 $\pm 0.4\text{kPa}$ ($\pm 3\text{mmHg}$)。

2.2 脉率测量误差

脉率测量误差应在±5%以内。

3.重复性

血压计在静态连续低压状态下测量，在刻度范围内每一点重复测量的读数之间，相差应不大于 0.533kPa（4mmHg）。

4.显示功能

4.1 血压计的液晶显示器上应能显示收缩压、舒张压和脉率，并有相应的单位形式显示；

4.2 液晶显示器显示过程中不应有缺笔划的现象；

5.自动归零功能

血压计每次开机后应能自动归零一次。

6.测量错误提示功能

血压计在未能正确测量血压或脉率时应有相应的错误提示显示。

7. 压力自控气阀

7.1 漏气

阀门关闭，在初始压力分别为 33.33kPa(250mmHg)、20kPa(150mmHg)和 6.67 kPa(50mmHg)状态下，一个容积不超过 80cm³ 容器内的最大压降，在 10s 内应不超过 0.133 kPa(1mmHg)。

7.2 气阀/袖带放气率

当气阀处于压力自控位置（使用配套的袖带）时，从

33.33kPa(250mmHg)降到 6.67kPa(50mmHg)的降压速度应不低于 0.267kPa/s(2mmHg/s)。

8.泄气

在充气系统阀门全开快速放气的情况下，压力从 34.67kPa(260mmHg) 降到 2kPa(15mmHg)的时间不应超过 10s。

9.低电压提示功能

当血压计的电源电压为最低工作电压时，血压计应有低电压提示标记。

10. 记忆功能

血压计应具有记录测量结果的功能。

11.系统漏气

血压计整个系统的漏气造成压力下降的速率不应大于 0.133 kPa/s(1mmHg/s)。

12.充气源

充气源应能在 10s 内提供足够的空气使得 200cm³的容器内的压力达到 40 kPa(300mmHg)。

13. 带气囊的袖带

13.1 尺寸

袖带气囊的中位线长度应为 (22.5±1.0) cm，宽度应为 (12.3±1.0) cm。

13.2 耐压力

袖带、气囊以及整个管路应能承受的內部压力等于袖带所预期使用的最大压力。

13.3 袖带接口/结构

在经过 1000 次开合循环和 10000 次 40kPa(300mmHg)压力循环后,袖带和气囊的闭合和密封性仍应完好到足以满足本标准的其他要求。

14.寿命

血压计经过至少 10000 次满量程循环以后,仍应满足标准中的要求。满量程循环是指压力从 2.67 kPa(20mmHg)或更低升高到最大压力值,再降到 2.67 kPa(20mmHg)或更低。

15.安全要求

应符合 GB 9706.1-2007 标准的要求。

16.电磁兼容性

应符合 YY 0505-2012 的要求。

17.环境试验要求

血压计的环境试验应符合 GB/T14710-2009 中气候环境 II 组和机械环境 II 组及表 2 的规定。运输试验应符合 GB/T 14710-2009 中第 4 章的规定,电源电压适应能力试验应符合 GB/T 14710-2009 中第 5 章的规定。

【6.禁忌】

不可对患有镰状细胞疾病的患者以及测量血压的肢体存在皮肤损伤的病人测量无创血压(NIBP)。

【7.注意事项、警示以及提示的内容】

1. 本产品对病人诊断只起辅助作用，请医生结合临床表现和症状做出诊断；
2. 请勿饭后 1 小时以内，剧烈运动、淋浴之后或在吸烟、饮酒、喝咖啡和红茶之后立即进行测量；
3. 本产品应在湿度为 25%~93%，温度为 5℃~40℃环境下使用，湿度为 25%~95%，温度为-20℃~55℃下储存，否则产品可能无法达到声称的性能；
4. 本产品不适用于新生儿；
5. 不要在有静脉输液或插管的肢体上安放袖带，因为在袖带充气期间，当输液减慢或堵塞时，可能导致导管周围的组织损伤；袖带压力过大或充气时间过长导致用户感觉不适，会引起使用者手臂红肿或血液循环不畅，请及时关机，将袖带脱下；
6. 当有心律失常出现时，测量可能会不准确；
7. 请务必使用与血压计配套的袖带，如使用非厂家提供的袖带，有可能引起测量错误或产品故障；
8. 本产品所测得的血压值和听诊法的测量值等价，其误差符合 YY 0667—2008 规定的要求；
9. 本设备不可与高频电刀、除颤器联合使用；
10. 长时间多次测量，可能导致安放袖带的肢体远端缺血，麻痹等。长时间测量时，应检查肢体远端皮肤颜色、温度和

神经反应。如果出现异常，应立即停止测量；

11. 为避免环境污染，仪器、附件请勿随意丢弃，请按当地环保要求进行处理；

12. 如果作为可燃物进行处置，则有可能因电池爆炸引起火灾；

13. 本产品符合 YY0505 标准电磁兼容有关要求；用户应根据提供的电磁兼容信息进行安装和使用；便携式和移动式射频通信设备可能影响本产品的性能，使用时避免强电磁干扰，如靠近手机、微波炉等；本产品不应与其他设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行；使用规定外的附件和电缆可能导致本产品发射的增加或抗扰度的降低；相关指南和声明内容详见附件。

【8.安装和使用说明或者图示】

1. 产品使用前的检查：产品放置在包装盒内，初次使用前，请打开包装盒，并确认所有配物品均已齐全；

2. 使用血压计前，请先将本血压计专用的电源适配器连接或装入随附的电池；

3. 测量步骤：

1) 袖带安装：

①绑卷袖带：展开袖带，并将袖带端头穿过金属扣，使附有魔术贴的一侧朝外；

- ① 将袖带围在手臂上，使蓝色标记位于手掌一侧；
- ② 调节袖带位置，使蓝色标记处于手臂内侧中心部位，且袖带下边缘距离肘关节 1cm~2cm；
- ③ 拉紧袖带外侧的末端，确保袖带舒适地卷在手臂上，不要太紧，能放进一根手指为宜，然后将末端跟魔术贴固定起来；
- ⑤ 将手臂置于台面或类似物品上面，使袖带中心处于心脏平齐的高度。

2) 测量血压：

- ① 选择用户：按下主机上的用户按键，切换选择用户 1 或用户 2；
- ② 袖带与心脏保持同一水平高度；
- ③ 按下开始键，袖带自动加压，屏幕显示上升加压数值，身体保持平静，不要说话，不要移动身体和手臂；注意加压值超过 280mmHg 觉得加压异常，想停止测量时，请按“电源”键；

3) 测量结束：选定用户后，测量结束后，血压计自动排气并显示测量结果。测量完成后，长按（2s 或 2s 以上）开关机按键，关闭设备。

注意：以下不正确的测量姿势，可能会导致测量的不准确：

- ① 弯腰（身体前倾）；② 盘腿而坐；③ 坐在沙发或因桌子低矮而造成身体弯曲（因为产生腹压或手臂的位置低于心脏而使血压升高）；

注：上述安装及使用步骤如有必要可附图示说明。

4. 血压测量过程，发生错误时，将显示下面的错误代码：

血压测量相关错误		
E01	自检失败	传感器或其它硬件故障
E02	袖带松	1.袖带没有绑紧； 2.没接袖带； 3.成人袖带用于儿童。
E03	漏气	电磁阀、气管或袖带漏气。
E04	气压错误	系统无法维持稳定的袖带压，可能由于气管扭结造成。
E05	微弱信号	1.由于袖带捆绑过松导致病人信号微弱； 2.病人的脉搏极其微弱。
E06	微弱信号	1.由于袖带捆绑过松导致病人信号微弱； 2.病人的脉搏极其微弱。
E07	超出范围	测量超出系统 275mmHg（儿童 135mmHg）的最大范围。
E08	过多的运动	1.人为的运动干扰导致多次重测； 2.在用台阶或放气检测脉动压力时信号噪声太大，如剧烈地颤动； 3.不规则的脉率，如心律异常。
E09	检测到过压	袖带压力超过软硬件设定的安全限：成人模式 325mmHg，儿童模式 165mmHg，可能是由于快速挤压或撞击袖带造成。
E10	信号饱和	大幅度的人体运动造成压力放大器饱和。
E11	气路漏气	在漏气检测模式中报告气路漏气。

E12	系统失败	异常处理事件发生。
E13	超时	测量时间在成人模式中超过 120 秒，在儿童模式中超过 90 秒。
E14	袖带类型错	儿童袖带用于成人。

5. 本产品使用过程中常见的故障及处理方法如下：

故障现象	可能的引发原因	解决方法
按键后屏幕无显示或无法开机	1. 电量耗尽或电量低； 2. 可能机器已损坏。	1. 请对设备进行充电； 2. 请与当地的客户服务中心联系。
血压数据不能正常显示或数据异常	1. 袖带佩戴不正确； 2. 测量时说话、移动手臂或身体、情绪激动紧张等引起测量失败。	1. 重新正确佩戴袖带； 2. 保持身心平静及正确的坐姿，重新测量。
无法连接接收设备	1. 接收蓝牙设备没有打开； 2. 蓝牙版本不是 4.0； 3. 距离太远。	1. 打开蓝牙； 2. 更换使用蓝牙 4.0 的设备； 3. 将接收设备靠近患者。

【9.产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法】

1. 主机及显示屏的痕迹，可用柔软的布或纸巾擦拭；
2. 清洁主机可使用最常用的医院清洁液和非腐蚀性洗涤剂，但注意其中很多清洁剂在使用前必须稀释，请遵照清洁剂制造商的指示使用；
3. 主机的外壳应保持不受尘土的污染，可用无绒软布或用清洁剂浸润的海绵进行擦拭。在清洁时注意不要把液体倒在

仪器上，要确保仪器内部不得进入任何液体。擦拭时要特别小心，确保不能有水进入；

- 4. 袖带可以使用蘸有 75%乙醇、70%异丙醇、舒安美®活性氧消毒灭菌剂（C/D 级）的湿布擦拭进行消毒。
- 5. 请将主机及袖带存放于阴凉干燥处；
- 6. 轻拿轻放，避免主机受到碰撞或强烈冲击；
- 7. 为保证测量数据的准确性，血压测量的校准应每年进行一次。

【10.生产日期，使用期限或者失效日期】

产品生产日期见标签，使用期限为 5 年。

【11.配置清单】

选配件名称	规格/型号	生产商
袖带	XXX	XXX
适配器	XXX	XXX
电池	XXX	XXX

【12.医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释】

	不要触摸机器内部。
	不防除颤的 BF 型标识
	废弃的电气和电子设备单独处理标志 (请遵守当地的法律法规)
	注意，参考随附文件
	电池

【13.其他应当标注的内容】

【14.医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

首次申请时空缺。

【15.注册人/生产企业名称】

【16.注册人/生产企业住所】

【17.生产许可证编号】

【18.生产地址】

【19.注册人/生产企业联系方式】

【20.售后服务单位】

【21.说明书编制或者修订日期】

附件

指南和制造商的声明 - 电磁发射			
HC-5600 电子血压计预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：			
发射试验	符合性	电磁环境 - 指南	
射频发射 GB 4824	1 组	HC-5600电子血压计仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小	
射频发射 GB 4824	B 类	HC-5600电子血压计适于在所有的设施中使用，包括家用设施和直接连接到家用住宅公共低压供电网	
谐波发射 GB 17625.1	A 类		
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	符合		
指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
HC-5600 电子血压计预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用：			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境 - 指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少30%

电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线	±2kV 对电源线	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	<5 % UT,持续0.5周期 (在UT上,>95%的暂降) 40 % UT,持续5周期 (在UT上,60%的暂降) 70 % UT,持续25周期 (在UT上,30%的暂降) <5 % UT,持续5s (在UT上,>95%的暂降)	<5 % UT,持续0.5周期 (在UT上,>95%的暂降) 40 % UT,持续5周期 (在UT上,60%的暂降) 70 % UT,持续25周期 (在UT上,30%的暂降) <5 % UT,持续5s (在UT上,>95%的暂降)	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。 如果HC-5600电子血压计的用户在电源中断期间需要连续运行,则推荐HC-5600电子血压计采用不间断电源或电池供电
工频磁场 (50/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m 50/60Hz	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性
注: UT指施加试验电压前的交流网电压。			

HC-5600 电子血压计预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用 者应保证其在这种电磁环境中使用：			
抗扰度试验	IEC 60601 试 验电平	符合电平	电磁环境 - 指南
射频传导 GB/T 17626.6	3 V (有效值) 150 kHz~80 MHz	3V (有效 值)	便携式和移动式射频通信 设备不应比推荐的隔离距离更 靠近HC-5600电子血压计的任何 部分使用，包括电缆。该距离由 与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 $d = 1.2\sqrt{P}$
射频辐射 GB/T 17626.3	3V/m 80 MHz~2.5 GHz	3V/m	$d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ 式中： P —根据发射机制造商提供 的发射机最大 额定输出功率，以瓦特(W) 为单位； d —推荐的隔离距离，以米 (m)为单位 b。 固定式射频发射机的场强 通过对电磁场所的勘测 c 来确 定，在每个频率范围 d 都应比符 合电平低。 在标记下列符号的设备附 近可  干扰。

注 1：在80MHz和800MHz频率上，采用较高频段的公式。			
注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。			
a 固定式发射机，诸如：无线(蜂窝/无绳)电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得 HC-5600 电子血压计所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测 HC-5600 电子血压计以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整 HC-5600 电子血压计的方向或位置。			
b 在 150kHz~80MHz 整个频率范围，场强应低于 3V/m。			
便携式及移动式射频通信设备和HC-5600电子血压计之间的推荐隔离距离			
HC-5600电子血压计预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率，购买者或使用者可下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和HC-5600电子血压计之间最小距离来防止电磁干扰。			
发射机的额定 最大输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离 d ，以米 (m) 为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特 (W) 为单位。

注 1: 在 80MHz 和 800MHz 频率点上，采用较高频段的公式。

注 2: 在 150kHz 和 80MHz 之间的工科医频带是指 6.765MHz~6.795MHz、13.553MHz~13.567MHz、26.957MHz~27.283MHz 和 40.66MHz~40.70MHz。

注 3: 附加因子 $10/3$ 用于计算在 150kHz~80MHz 的工科医频带和 80MHz~2.5GHz 频率范围内的发射机的推荐隔离距离，以减少便携式/移动式射频通信设备被偶然带入患者区域时引起干扰的可能性。

注 4: 这些指南可能不适合所有的情况。电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

广东省医疗器械说明书和标签编写规范

编制说明

一、规范编写的目的

本规范编写的目的是为广东省医疗器械生产企业编写说明书和标签提供原则性的指导，同时，也为技术审评审批部门对说明书和标签的审查及监管部门对上市后产品的市场监管提供参考。

二、规范编写的依据

- （一）《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）
- （二）《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 4 号）
- （三）《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第 6 号）
- （四）国家食品药品监督管理局发布的其他规范性文件
- （五）其他现行的国家标准、行业标准

本规范的起草正文部分主要依据《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第 6 号），附录中定制式固定义齿和电子血压计说明书是收集了具有代表性生产企业的说明书和征求相关企业、专家意见后形成初稿。在召开了两次专题研讨会中，与会专家从检测、临床等方面对《广东省医疗器械说明书和标签编写规范》进行了充分讨论。在此基础上，修改后的内容经过专家和企业邮件确认，

形成最终的规范。

三、规范中部分具体内容的编写考虑

（一）由于医疗器械产品专业跨度大、技术原理繁杂、临床预期用途各异，产品的说明书内容不尽相同，本规范难以考虑所有产品的说明书和标签的特殊要求，故正文部分以《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）为主要依据规定了说明书和标签的基本内容和格式，并考虑在附录中选用有源产品中的电子血压计及无源产品中的定制式固定义齿的说明书为范例进一步对本规范进行说明及供企业参考，但因产品存在差异性，未能完全涵盖该产品在说明书中编制的所有内容，企业应根据产品实际情况和相关标准要求编制。

（二）本规范中的“禁忌”未采用《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）中“禁忌症”的用法，主要参考了药品说明书和其他相关医疗器械产品注册审查指导原则中的用法。

四、规范编写人员

本规范的编写成员由广东省食品药品监督管理局医疗器械产品注册技术审评和行政审批人员、广东省医疗器械质量监督检验所人员组成，以充分利用各方面的信息和资源，综合考虑说明书和标签各个方面的内容，尽量保证说明书和标签正确、全面、实用。

另外，编写过程中得到了有源、无源生产企业代表、检测和临床专家的支持，在此表示感谢。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE