**欧洲委员会**

**DG企业**

**指令G**

**第4单元 - 压力设备、医疗器械、计量学**

**医疗器械：指导意见**

|  |
| --- |
| **MEDDEV 2.5/5 Rev. 3** |
| **1998年2月** |

|  |
| --- |
| 有关下面指令应用的指南：  有源植入式医疗器械理事会指令90/385/EEC  医疗器械理事会指令93/42/EEC |

**“翻译流程”**

---(())--

Rue de la Loi 200, B-1049 Bruxelles/Wetstraat 200, B-1049 Brussel - Belgium – 办公室：

电话：直拨号 (+32-2)29.........., 总机 299.11.11. 传真：29...........

电传：COMEU B 21877. 电报地址：COMEUR Brussels.

**翻译流程**

作为质量体系或定义制造过程文件的一部分，制造商应有用于确保标签、上市材料的使用和产品要求说明准确翻译的流程。

对于用户手册，器械安全性及所宣称的性能可能因不当翻译而产生不良后果，因此此类流程尤为重要。

--- (())--

