

四川省医疗器械检测中心

有源产品检测（GB 9706.1-2007）企业应提供的样品及资料附表

编号	项目	数量
1.	盖企业鲜章的说明书与医疗器械产品技术要求； 技术要求和说明书的电子版发送至 scmdtc@126.com	各 1 份
2.	技术要求制定时引用的相关国标、行标、产品标准等的标准清单	1 份
3.	盖企业鲜章的整改记录确认表及整改措施执行表 (如检测过程中发生整改)	1 份，检测过程中如遇需整改项目再根据具体整改项目填写交付
4.	电源变压器样品（如适用）及所附的变压器来样登记单（如适用）	N+3（N 为次级数，其中一个不浸变压器油）
5.	电源变压器设计详图（包括各种保护装置及其安装位置，各绕组设计电流、实际工作电流等）（如适用）	1 套
6.	设备使用的所有印制电路板全套（不含元件）	1 套
7.	设备使用的所有印制电路板全套（含元件）	1 套
8.	设备的电气结构图及电路图	1 套
9.	电源软电线样品	3 根
10.	电源软电线及软电线上所带插头、连接器（如品字头）、及主机上网电源输入插座的资质证明（3c 证书，需可在质监局网站上可查证在有效期内，以下 3c 要求同）（电线附件对可拆卸式电源软电线才适用） （如适用）	1 份
11.	设备内部带网电压电线样品(保护装置至接线端子用线)	1 套
12.	设备内部带网电压电线样品资质证明（3c 证书）	1 套
13.	机身上的网电源插座或接线器（如适用）	1 个
14.	网电源开关（如适用）	2 个
15.	网电源开关资质证明（3c 证书）（如适用）	1 份
16.	熔断器座	2 个
17.	熔断器座的资质证明（3c 证书）	1 份
18.	保护器件元件（包括熔断器、热断路器、超温保护装置等）	1 套（各 10 只）
19.	保护器件资质证明（3c 证书）	1 套
20.	外壳塑料材料样品（两小块样板）及机器内部与网电源部分接触的塑料材料样品（如接线排、网电源耦合器）	1 份
21.	电动机及电容（如适用）	1 套
22.	电动机资质证明（3c 证书或其他类似第三方认证证书）（如适用）	1 份
备注	1#如适用，以上材料及样品均应提供； 2#以上所有的证明材料、电路图、等说明性材料等均需要厂家加盖公章确认。 3#所有资料性材料，必须整理排序，并装订成册。	

变压器来样登记单

产品名称:

送样日期:

产 品 信 息					
设备内使用不同规格变压器的数量：共 个；第 个					
变压器型号(若有)：					
变压器数量： 浸漆 个；未浸漆(必须提供)： 个					
变压器材料绝缘等级：					
变压器初、次级绕组之间的绝缘是否为双重或加强绝缘（满足 A-e 的要求）： ☐ 是； ☐ 否					
初级绕组					
保护装置类型： ☐ 有； ☐ 无					
☐ 过电流释放器： ☐ 无延时 释放器跳闸电流： A；证书编号： ☐ 有延时 延时时间： ；释放器跳闸电流： A；证书编号：					
☐ 自动恢复的热断路器：动作温度： ℃；证书编号：					
☐ 非自动恢复的热断路器：动作温度： ℃；证书编号：					
☐ 熔断器额定值： A					
输入电压： V					
次级绕组					
保护装置类型： ☐ 有； ☐ 无					
☐ 过电流释放器： 释放器跳闸电流： A；证书编号： ☐ 无延时 释放器跳闸电流： A；证书编号： ☐ 有延时 延时时间： ；释放器跳闸电流： A；证书编号：					
☐ 自动恢复的热断路器：动作温度： ℃；证书编号：					
☐ 非自动恢复的热断路器：动作温度： ℃；证书编号：					
☐ 熔断器： ☐ 符合 GB9364 标准；证书编号： ☐ 符合 GB9815 标准；证书编号：					
绕组	输出电压 (V)	变压器额定 输出电流 (A)	设备正常使用时变压器输 出的平均工作电流 (A)	熔断器额定值 (A)	
绕组 1					
绕组 2					
绕组 3					
绕组 4					
绕组 5					
绕组 6					

注：产品信息是做变压器检验的必备条件，应填写完整，否则试验无法进行。

日期:

日期:

说明书、铭牌、合格证、包装等随机附件应满足国家局6号令要求：见下方

《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）

2014年07月30日 发布

国家食品药品监督管理总局令

第6号

《医疗器械说明书和标签管理规定》已于2014年6月27日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2014年10月1日起施行。

局 长 张勇

2014年7月30日

医疗器械说明书和标签管理规定

第一条 为规范医疗器械说明书和标签，保证医疗器械使用的安全，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销售、使用的医疗器械，应当按照本规定要求附有说明书和标签。

第三条 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。

第四条 医疗器械说明书和标签的内容应当科学、真实、完整、准确，并与产品特性相一致。

医疗器械说明书和标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致。

医疗器械标签的内容应当与说明书有关内容相符合。

第五条 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。

第六条 医疗器械说明书和标签中使用的符号或者识别颜色应当符合国家相关标准的规定；无相关标准规定的，该符号及识别颜色应当在说明书中描述。

第七条 医疗器械最小销售单元应当附有说明书。

医疗器械的使用者应当按照说明书使用医疗器械。

第八条 医疗器械的产品名称应当使用通用名称，通用名称应当符合国家食品药品监督管理总局制定的医疗器械命名规则。第二类、第三类医疗器械的产品名称应当与医疗器械注册证中的产品名称一致。

产品名称应当清晰地标明在说明书和标签的显著位置。

第九条 医疗器械说明书和标签文字内容应当使用中文，中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范。医疗器械说明书和标签可以附加其他文种，但应当以中文表述为准。

医疗器械说明书和标签中的文字、符号、表格、数字、图形等应当准确、清晰、规范。

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。

第十一条 医疗器械说明书中有关注事项、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。

第十二条 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，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。

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”。

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。

第十五条 医疗器械说明书应当由注册申请人或者备案人在医疗器械注册或者备案时，提交食品药品监督管理部门审查或者备案，提交的说明书内容应当与其他注册或者备案资料相符合。

第十六条 经食品药品监督管理部门注册审查的医疗器械说明书的内容不得擅自更改。

已注册的医疗器械发生注册变更的，申请人应当在取得变更文件后，依据变更文件自行修改说明书和标签。

说明书的其他内容发生变化的，应当向医疗器械注册的审批部门书面告知，并提交说明书更改情况对比说明等相关文件。审批部门自收到书面告知之日起 20 个工作日内未发出不予同意通知件的，说明书更改生效。

第十七条 已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容、备案产品技术要求以及说明书其他内容发生变化的，备案人自行修改说明书和标签的相关内容。

第十八条 说明书和标签不符合本规定要求的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚。

第十九条 本规定自 2014 年 10 月 1 日起施行。2004 年 7 月 8 日公布的《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》（原国家食品药品监督管理局令第 10 号）同时废止。