**更改历史**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **版本号** | **文件更改号** | **更改概要** | **修改人** | **批准人** |
| 01 | 首发行 | / | / | / |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 发放范围 |   |

1 目的

 根据MDD (93/42/EEC)和EN980、EN1041的要求,本程序文件规定带有CE标志产品的标签和语言控制程序。

2 范围

 适用于CE标志产品的标签和语言控制。

3 职责

3.1 技术部负责制订标签和语言的有关技术文件;

3.2 综合部负责标签的采购;

3.3 生产部负责标签的执行;

3.4 质量部负责监督执行及确认。

4 程序

4.1 标签包含的内容：

4.1.1 公司的名称和地址;

4.1.2 使得使用者确认产品及包装的内容所必须的资料(包含产品名称、规格型号、产品配置数量、产品包装资料)；

4.1.3 对无菌医疗器械,须在标签上注明无菌的“STERILE”表示；

4.1.4 产品序列号，在其前面用符号“SN”表示产品的批号；

 适用时，产品批号在其前面用符号“LOT”表示；

4.1.5 适用时, 产品应注明使用的期限，为安全起见应采用年月表示；

4.1.6 当器材为一次性使用，其使用符号“For Single Use”表示；

4.1.7 产品的生产日期采用年份加月份表示;

 例:生产日期 2004.09 表示产品的制造日期为2004年9月。

4.1.8 适用时,产品若为特殊订制者(患者专用器械)使用,其使用符号“Custom-made device”表示;

4.1.9 适用时,产品若为临床调查使用,其使用符号“exclusively for clinical investigations ”表示;

4.1.10 适当时,产品有任何特殊要求贮存、搬运、包装条件;

4.1.11 产品具有的任何特殊操作说明;

4.1.12 产品具有的任何警告事项及/或小心事项;

4.1.13 适用时,代理商的名称和地址;

4.1.14 出口到欧盟的产品,其标签或外包装箱或使用说明书上必须有CE授权代表的名称和地址;

4.1.15 适用时,应具有消毒的方法;

4.1.16 取得CE认证证书后,产品应带有CE标志。

4.2使用说明书的内容主要包括以下内容：

 4.2.1 产品的功能特性及预期用途;

 4.2.2 使用说明书应具有上述标签提到的有关内容,其4.1.4，4.1.6点除外;

4.2.3 任何不好的副作用;

 4.2.4 当产品在使用或治疗过程中,会造成与其他器械之间产生相互干扰的可能性方面的详细说明;

 4.2.5 与其他器械的连接,必须包含足够详细的相关特性,便于操作者正确使用;

 4.2.6适当时,包含产品插入时会造成某些危险的资料;

4.2.7 产品的正确安装、正常使用及安全运作所需的详细资料,以保证产品能安全、持续运作所需的保养和校正说明;

 4.2.8 无菌包装被损坏时所需要的资讯,适当时应提供重新杀菌的详细说明;

4.2.9 对于可再使用的器材应容许再使用的适当过程,必须包含清洁、消毒、包装的说明。适当时,提供杀菌的方法和器材的使用次数限制的指导说明;

 4.2.10 适当时,必须注明使用环境的要求;

 4.2.11 适当时,法律、法规和标准的要求;

 4.2.12 注意：产品的包装必须包含在使用说明书中,但是Ⅰ类或Ⅱa类医疗器械没有使用说明书也可被认为是安全、正确的使用的话,就不必有使用说明;

 4.2.13 灭菌、最后组合等形式的器材在使用前需要进一步提供操作或处理的说明;

 4.2.14 注意说明器材被丢弃时所造成的危险;

 4.2.15 器材含有医疗物资或与器材结合为一体的医疗物资必须对其用途进行说明;

 4.2.16 对器材包含任何的物质的资料必须进行限制说明;

 4.2.17 具有测量功能的器材必须进行正确度的说明。

4.3 带有CE标志的产品标签和有关资料采用如下语言的要求

4.3.1根据公司与顾客签订的合同要求,采用下列某个欧共体国家的官方规定的一种或者多种语言来制作产品的标签和有关资料。

4.3.2对于合同没有明确规定的语言要求,公司可自行决定采用下列某个欧共体国家官方规定的一种或者多种语言来制作产品的标签和有关资料。

国家 语言要求

奥地利 德语

比利时 法语、德语、荷兰语

丹麦 丹麦语

芬兰 芬兰语、瑞典语、英语

法国 法语

德国 德语

希腊 希腊语

冰岛 英语

爱尔兰 英语

意大利 意大利语

卢森堡 法语、德语

荷兰 荷兰语

挪威 挪威语

葡萄牙 葡萄牙语

西班牙 西班牙语

瑞典 瑞典语

瑞士 法语、德语、意大利语

英国 英语

4.4 带有CE标志产品的标签和语言控制

4.4.1技术部具体负责翻译产品的标签和有关资料,由管理者代表批准后交付采购人员采购印刷;

4.4.2生产部按照有关的文件要求,对CE标志产品正确使用,品质部监督检查;

4.4.3质量部发现标签的使用不符合要求时,按《不合格品控制程序》执行;

4.4.4不具备MDD（93/42/EEC）要求的产品,不得使用其CE标志;

4.5 CE标志的要求

4.5.1 CE标志的垂直高度应不小于5mm,粘贴或印刷位置明显易见、清晰、经久耐磨;

4.5.2 经过公告机构审核通过后,其CE标志旁（通常在右下方）应印刷有公告机构的注册号;

4.5.3 按照MDD (93/42/EEC)的要求,将附件12规定的CE字母样式应等比例进行缩小或放大。

5. 标签和语言管理流程图

标签/使用说明书的内容编制

顾客选用语言

CE标志标签的要求

译成需用语种

顾客没有指定语言

标签/使用说明书印刷

生产部使用

质量部检查标签/使用说明书

