



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0313—2014
代替 YY/T 0313—1998

医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求

Medical polymer products—
Requirement for package and information supplied by manufacturer

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0313—1998《医用高分子制品包装、标志、运输和贮存》。与 YY/T 0313—1998 相比,主要变化如下:

- 修改了标准名称;
- 修改了标准适用“范围”(见第 1 章);
- 修改了“规范性引用文件”(见第 2 章);
- 修改了“术语和定义”的部分内容(见 3.7,3.8,3.17,1998 年版 3.8,3.17,3.18);
- 对产品进行重新分类,取消“消毒制品”及相关内容(1998 年版 4.1,5.2);
- 将无菌包装的要求修改为符合 GB/T 19633.1 及相关标准(见 5.2.3,1998 年版 5.3.3);
- 由于规范性引用文件 GB 6543 更新,瓦楞纸箱的分类由三类变为两类,本标准也做了相应的修改(见 5.3.3,1998 年版 5.4.3);
- 增加了对制造商提供信息的要求(见第 6 章);
- 对产品包装的标志做了部分修改(见 6.3);
- 删除第 7 章“运输和贮存”(1998 年版第 7 章);
- 附录 A 修改为“医疗器械满足欧洲指令 93/42/EEC 要求所需提供信息的指南”(见附录 A, 1998 年版附录 A);
- 删除附录 B(1998 年版附录 B)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由全国输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本标准起草单位:山东省医疗器械产品质量检验中心。

本标准主要起草人:吴平、于晓慧。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- ZBC 48006—1989;
- YY/T 0313—1998。

医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求

1 范围

本标准规定了医用高分子产品的包装和制造商提供信息的要求。

注：国家法规以及产品标准中的规定优先于本标准。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 3102(所有部分) 量和单位

GB/T 4892 硬质直方体运输包装尺寸系列

GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱

GB/T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法

GB/T 19633.1¹⁾ 最终灭菌医疗器械包装 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求

YY/T 0468 命名 用于管理资料交流的医疗器械命名系统规范

YY/T 1119 医用高分子产品 术语

3 术语和定义

GB/T 19633.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

内装物 contents

包装内所装产品、隔板、说明书和/或内部包装等物品的总称。

3.2

初包装 primary package

与产品直接接触的包装。

3.3

单包装 unit package

单件产品、一套操作过程相关的组件或成套供应的系列产品的包装。是产品销售、使用的基本单元。

3.4

小包装 minimum package

产品包装的最小单元。

3.5

中包装 multi-unit package

若干个单包装、小包装（无单包装时）、一次用量包装或多次用量包装的保护性包装单元。

1) 报批中。

3.6

运输包装(外包装) transport package(outer package)

适于产品运输的包装单元。

3.7

货架包装 shelf package

在遵守制造商贮存条件下,摆放在货架上确保产品在使用期限内符合预期的性能的保护性包装单元。

注:根据情况中包装或运输包装(外包装)可以是货架包装。

3.8

隔板 divider

有足够强度、设计成一套产品的各组件之间或各产品之间不相互挤压的隔档、托盘、支架、套管等保护性包装组件的总称。

3.9

硬包装 rigid package

在装入或取出内装物后,容器形状基本不发生变化的包装。该容器一般用纸板、硬质塑料、玻璃、金属等材料制成。

3.10

密封包装 sealed package

能保证内装物不易受污染的包装。一旦破损,不能保证内部清洁。

3.11

清洁包装 clean package

能保证内装物不受污染的包装。如纸盒、塑料盒、未封口的塑料袋等。

3.12

无菌包装 sterile package

内部保持无菌的包装。一旦破损,不能保证内部无菌。

3.13

双层包装 double-wall package

在密封包装外辅加一层密封包装。其结构可分层开封。

3.14

一次用量包装 single-service package

内装物(如液体、颗粒等)的量仅供一次使用的包装。

3.15

多次用量包装 multi-service package

内装物(如液体、颗粒等)的量可多次消耗性使用的包装。

3.16

便用式包装 convenient-for-use package

对内装材料的临床使用具有一定辅助功能的包装(如,装有透明质酸钠的注射器)。

注:便用式包装多用于D类产品,应视为产品的组成部分。

3.17

使用者 user

预期接受制造商所提供信息的任何法人或自然人。

4 产品分类

4.1 在设计产品包装时,首先要考虑产品的卫生要求,然后结合产品的具体情况和物理性质考虑对包装的要求,因此有必要对产品进行分类。

4.2 产品按卫生要求分为普通产品和无菌产品。

4.3 产品按物理性质分为:

- A类:耐挤压产品;
- B类:受挤压对其质量会有一定影响的产品;
- C类:受挤压对其质量会有严重影响的产品;
- D类:颗粒、液体或软膏材料或浸在保养液中的产品。

注:按产品的物理性质进行分类,是为了产品标准中便于引用。具体产品可视其结构、大小、价值和安全性等方面来确定。

5 包装要求

5.1 通用要求

5.1.1 产品的包装应适用于贮存、运输过程。应保证产品质量在正常贮存、运输过程中不受损害。

注:GB/T 4857 规定了部分运输包装件的试验方法。

5.1.2 产品的初包装材料应对人体无毒性,不应与内装物发生反应而影响产品和包装的质量,从而保证内装物使用的安全性和有效性。

5.1.3 产品的包装应便于产品的使用。

5.1.4 产品的直方体包装尺寸应优先采用 GB/T 4892 规定的尺寸。

注:对包装的其他要求,可根据供需双方协议来定。

5.2 无菌产品

5.2.1 无菌产品的无菌包装的最大单元应是单包装。

5.2.2 对于由无菌组件和非无菌组件组成的成套供应的产品,无菌包装单元可以是单包装内的小包装。

5.2.3 无菌包装单元应符合 GB/T 19633.1 的要求。

注:YY/T 0698 规定了最终灭菌医疗器械包装材料的要求,YY/T 0681 规定了无菌医疗器械包装试验方法的要求。这些标准可用于部分证明包装符合 GB/T 19633.1 的要求。

5.2.4 对于无菌供应的粉末、液体或软膏材料,应采用一次用量包装。如果一次用量包装无法作为无菌包装单元,应辅加一层单包装作为无菌包装。

5.2.5 产品使用说明书等文件(血袋、血样采集容器等应贴在产品上的标签除外)宜在无菌包装以外。

5.2.6 包装后不再进行灭菌的无菌产品,其初包装应先进行灭菌,并采用无菌操作技术包装。

5.2.7 无菌包装外面宜有一层密封包装或清洁包装(可以直接在单包装外加一层,也可以是中包装)。

注:纸箱运输包装不能作为密封包装和清洁包装。

5.2.8 如只要求产品内部无菌(如无菌液路),应在产品的包装上清晰地注明。

5.2.9 如果产品是在完成了中包装和/或运输包装以后进行灭菌,中包装和/或运输包装也应适应于所选择的灭菌过程。

5.3 A类产品

5.3.1 A类产品至少宜有小包装和货架包装。

5.3.2 如果要求内装物使用前保持清洁,其小包装宜是密封包装。

5.3.3 货架包装同时作为运输包装时,宜采用 GB/T 6543 规定的 1 类或 2 类瓦楞纸箱,或采用质量不低于 2 类瓦楞纸箱的其他材料的包装箱容器。

5.3.4 无菌 A 类产品还应符合 5.2 规定。

5.4 B 类产品

5.4.1 B 类产品至少宜有小包装或单包装和货架包装。

5.4.2 如果要求内装物使用前保持清洁,其小包装或单包装宜是密封包装。

5.4.3 单包装较小时,中包装宜采用硬包装。

5.4.4 货架包装同时作为运输包装时,宜采用 GB/T 6543 规定的 1 类或 2 类瓦楞纸箱,或采用质量不低于 2 类瓦楞纸箱的其他材料的包装容器。

5.4.5 无菌 B 类产品还应符合 5.2 规定。

5.5 C 类产品

5.5.1 C 类产品至少宜有小包装或单包装、中包装和/或货架包装。当产品单包装较大时,可以没有中包装。

5.5.2 由多个分离的部件组成的成套产品,其单包装中宜设计隔板,以防相互挤压。

5.5.3 单包装内没有隔板时,单包装宜是硬包装,否则,各单包装之间宜有隔板,以防相互挤压。

5.5.4 货架包装同时作为运输包装时,宜采用 GB/T 6543 规定的 1 类或 2 类瓦楞纸箱,或采用质量不低于 2 类瓦楞纸箱的其他材料的包装容器。

5.5.5 无菌 C 类产品还应符合 5.2 规定。

5.6 D 类产品

5.6.1 D 类产品至少宜有初包装(一次用量包装或多次用量包装)、中包装和/或货架包装。当初包装较大时,可以没有中包装。

5.6.2 初包装宜优先采用使用式包装设计。

5.6.3 由多种材料组合供应且采用一次用量包装的产品,宜装入同一个单包装内。

5.6.4 采用多次用量包装的产品,其包装宜坚固、耐用,关闭后保持密闭,足以保证产品拆封后在制造厂给定的期限内使用的有效性。

5.6.5 货架包装同时作为运输包装时,宜采用 GB/T 6543 规定的 1 类或 2 类瓦楞纸箱,或采用质量不低于 2 类瓦楞纸箱的其他材料的包装容器。

5.6.6 无菌 D 类产品还应符合 5.2 规定。

5.7 其他考虑

5.7.1 在洁净环境下生产或清洗、提供给其他厂商的零配件和原材料,小包装宜采用双层包装。

5.7.2 因受潮会影响其质量的产品,其包装应考虑防潮,必要时可加吸潮剂。

6 制造商提供信息的要求

6.1 产品识别信息

6.1.1 产品类别

当所提供的信息中需要说明产品所属医疗器械类别时,应优先采用 YY/T 0468 中的命名。

6.1.2 产品命名

产品优先采用相关标准所规范的名称和 YY/T 1119 所规范的术语。

6.1.3 批次代码

产品的批次代码应由字母和/或数字组成,但也可由其他方式表示,例如使用可机读代码。

6.2 产品使用信息

6.2.1 通用要求

随产品提供信息的任何方式都应考虑预期使用者、使用条件以及针对单个器械使用安全性和有效性等各个方面。

提供信息的适当方式应基于风险评估且与预期使用者的培训、经验和教育程度相符合。

注:在有些医疗器械国际标准中,要求提供的信息符合 EN 1041 的要求。附录 A 给出了 EN 1041 中给出的符合欧洲指令 93/42/EEC 要求所需提供信息的指南。对于采用这些国际标准的医疗器械,附录 A 所提供的指南是强制性的。

6.2.2 特殊要求

6.2.2.1 适用性

使用信息应适合于包装中的产品。当有些产品有多种供应形式(如无菌和非无菌)或多种规格,宜分别对各种形式或规格单独提供信息。

例如,带有使用期限的产品不适用于不带使用期限的产品。

6.2.2.2 易懂性

无论预期使用者的年龄、教育程度、知识和培训水平如何,产品随附信息都应是易懂的。在合适的情况下,提供信息的具体方式可限于特定使用者。

注:本要求可导致对多种提供信息方式的需求。

6.2.2.3 易读性

预期通过视觉识别的信息应易读,如需要,考虑特定产品的特殊尺寸和使用条件对其进行调整。

6.2.2.4 可得性

提供信息的方式应考虑产品的使用寿命,只要有合理的需要,信息应在其使用寿命内都具有可得性。

6.2.2.5 安全性

只要实际需要,提供信息的媒介应保证不被除制造商外的其他人破坏或蓄意改变,不管是否是恶意。

如果使用者能方便地识别信息的缺失,例如标记受到了损坏,那么制造商应提供采取相应措施的建议。

如果信息的缺失不明显或不易被发现,制造商应提供如何保持信息的安全性限制不良后果的指南。

注:适当时,制造商宜在客户服务中考虑是否有任何可采取的预防措施来保持信息的安全性。

6.2.2.6 规范性

日期宜按 GB/T 7408 以 YYYY-MM-DD、YYYY-MM 或 YYYY 的格式表示。

计量单位宜使用 GB/T 3102 中规定的国际单位制单位或其他法定单位。

符号和与安全性相关的识别色标宜符合 YY/T 0466.1 和相关标准的要求,如果不是出自于有关标准,应在所提供信息中加以说明。

6.2.2.7 提供信息的变更

对已向使用者提供信息的任何更改,如果对病人安全很重要,则应清晰地向使用者传达。

6.3 产品包装标志

6.3.1 单包装或初包装

单包装或初包装上一般应有下列标志:

- a) 产品名称、型号或规格;
- b) 制造商名称、地址和商标;
- c) 制造日期,如果没有使用期限的信息;
- d) 批次代码;
- e) “非无菌”²⁾字样,如适用。

无菌产品的单包装或初包装上还应有下列标志:

- a) “无菌”字样;
- b) “包装破损切勿使用”字样;
- c) “一次性使用”字样;
- d) 使用期限。

注:可使用 YY/T 0466.1 规定的符号满足上列要求。

6.3.2 货架包装标志

货架包装上一般应有下列标志:

- a) 产品名称、型号或规格;
- b) 制造商名称、地址和商标;
- c) 制造日期,如果没有使用期限的信息;
- d) 批次代码;
- e) “非无菌”字样,如适用。
- f) 毛重,如适用;
- g) 体积(长×宽×高),如适用;
- h) 数量;
- i) 相应的贮存条件,如适用。

无菌产品的货架包装上还应有下列标志:

- a) “无菌”字样;
- b) “包装破损切勿使用”字样;
- c) “一次性使用”字样;
- d) 使用期限。

注:可使用 YY/T 0466.1 规定的符号满足上列要求。

2) “非无菌”符号在 YY/T 0466.1 中的名称为“未灭菌”。

附录 A
(资料性附录)

医疗器械满足欧洲指令 93/42/EEC 要求所需提供信息的指南

表 A.1 给出了医疗器械满足欧洲指令 93/42/EEC 要求所需提供信息的指南。

表 A.1 医疗器械满足欧洲指令 93/42/EEC 要求所需提供信息的指南

医疗器械提供信息的要求	指南
总则	
8.7 器械包装和/或标签必须能区分销售的相同产品和相似产品处于无菌状态还是非无菌状态	按照本标准,无菌器械最好是用 YY/T 0466.1 给出的符号或描述这一状态的标识。无菌器械宜用 YY/T 0466.1 给出的符号醒目地标识。YY/T 0615.1 和 YY/T 0615.2 给出了无菌的定义。同一制造商生产的同样器械会有无菌和非无菌两种供应形式,并采用相似的包装,这种情况下,可能会将非无菌器械误认为是无菌器械,为了保证病人的安全,应对其醒目地给出非无菌的描述。这里讲的相似可能是器械相似,也可能是包装相似
10.3 带有测量系统的器械所进行的测量应用法定单位表述	见 6.2.2.6 的要求
11.4.1 发出辐射的器械的操作说明书必须给出所发出辐射的性质、对病人和使用者的保护措施以及避免误用的方式和消除安装中所存在风险的方式详细的信息	辐射不局限于电离辐射。其他辐射的示例如热辐射和激光辐射
13 由制造商提供的信息	
13.1 每个器械应随附安全使用和识别制造商的所需信息,并考虑使用者所受培训和他们所具备的知识水平	任何信息宜以一种使预期使用者和/或病人能理解的方式给出。 对于复杂的设备,最好在使用说明中给出紧急情况下如何检查 and 操作该器械的方便用户的指南
标签上和使用说明书中应有这一信息。 只要可行和适合,器械安全使用所需的信息必须在器械上和/或每个单位产品的包装上、销售包装上(如适宜)给出。如果对器械单件包装不可行,则必须在随附于一件或多件器械的活页纸上给出这些信息	当使用说明是以活页纸的形式提供时,多件包装中的活页纸的数量由制造商根据器械使用情况来确定。信息也可通过电子方式(如互联网)提供。 很多器械,尤其是有源器械和许多无源 I 类器械的供应不用包装,只有运输容器。在没有适宜包装的情况下,如果必要,任何信息宜在标记上、随附资料或器械的标志上供应
每个器械的包装中必须有使用说明书, I 类器械和 II a 类器械不需要提供使用说明书也能安全使用的情况除外	
13.2 如适用,这一信息宜采用符号的形式。所用的任何符号和识别色标必须符合现行标准。在没有标准的领域内,应在随附文件中对符号和色标给出描述	文件可以是标签和/或使用说明。见本标准要求的 6.2.2.6
13.3 标签必须有下列内容	13.3~13.6 中所描述的信息需要用所在国语言来描述。 使用现行标准的符号将可避免翻译某些信息

表 A.1 (续)

医疗器械提供信息的要求	指南
(a) 制造商的名称和地址。对于进口医疗器械,考虑到它们在国内的流通,如果制造商在国内还没有商务地点,标签、或其他包装、或使用说明还应包括制造商设在国内的授权代理商的名称和地址	如果信息足以与制造商或授权代理商建立联系,可以不必提供其完整的邮政地址。然而,如适宜,地址需足够详细以便得到制造商和/或授权代理商的实际地点。仅有信箱是不够的
(b) 使使用者识别包装内器械和内容物的必要说明	许多器械对预期使用者是熟知的。无包装的器械、透明包装的器械或只用于运输和贮存的容器可以不需要进一步的识别。对于较为复杂的器械,产品的识别可相应标示在产品上、或包装上、或随附信息上。可列出内装物及相应数量
(c) “无菌”字样,如适用	“STERILE”本身不是符号,就需要用所在国语言“无菌”字样表述,而“STERILE”是 YY/T 0466.1 给出的符号,因此不需要译成所在国语言。如使用该符号,就不需要再有“无菌”字样。如适宜,灭菌方式也宜用合适的符号表示。YY/T 0615.1 和 YY/T 0615.2 给出了“无菌”的定义。 “STERILE”符号宜醒目。如果器械上只有某些部位是无菌,宜给出描述。如无菌液路
(d) 批次代码,如适用,用字样“批”或序列编号打头	“LOT”本身不是符号,可能需要用所在国语言“批”字样表述,而 YY/T 0466.1 中给出的“LOT”是符号,不需要翻译。 符号“LOT”可用于识别批次代码,符号“SN”可用于识别序列编号
(e) 如适宜,安全使用器械的日期的说明,用年和月表示	YY/T 0466.1 中给出识别“使用期限”日期的符号,这是表示器械预期使用的最后月份。 如果不需要给出“使用期限”日期,可以 YYYY-MM 的形式相应地给出 YY/T 0466.1 中给出的制造日期符号。后者可以与批次代码符号相组合(如:“LOT” 2006-07 1234)
(f) 如适用,器械一次性使用的说明。制造商的一次性使用说明必须在国内保持一致	YY/T 0466.1 中包括了 GB 16273.1 “不得二次使用”的符号
(g) 如果器械是定制的,字样“定制器械”	指令还要求将引号内的文字译成所在国语言
(h) 如果器械预期用于临床研究,字样“仅供临床研究”	指令还要求将引号内的文字译成所在国语言
(i) 任何特殊的贮运条件	只针对非一般性的贮运要求,而不是那些预期使用者期望是一般性的贮运条件。如果贮运条件对于器械的安全性和有效性至关重要,也宜给出这一信息。这样不用通过特定的器械宜避免受到极限温度、气候和电磁辐射的标签,就可以得到一般性的了解。然而,如果一个器械需要贮存在一定的相对湿度和温度范围内,这宜特别给出说明。 可使用国际上公认的符号,如贮存、运输、或运输说明和危害的警示(见 GB/T 191),如果没规定贮存条件,则认为器械是一般贮存条件

表 A.1 (续)

医疗器械提供信息的要求	指南
(j) 任何特殊的操作说明	制造商宜确定提供信息的类型和详细程度。这要考虑到预期使用者(尤其是在家治疗或自我治疗的病人)所具备的知识和技能,任何异常或不熟悉的情况,或可能不是显而易见的操作模式。可使用国际上公认的符号
(k) 任何警示和/或采取的措施	指的是预期使用者不可预测的且不是显而易见的风险。可使用国际上公认的符号
(l) 不适用的有源器械的制造年份。这一说明可包括在批次代码或序列编号中	如果不给出“使用期限”日期,制造日期宜以 YY/T 0466.1 给出的制造日期符号加 YYYY 的形式给出。也可将制造年份组合到批次代码中,如 LOT 2006-1234,或组合到序列编号中,如 SN 2006-1234
(m) 灭菌方法,如适用	这是指制造商所用的灭菌方法。可使用 YY/T 0466.1 中规定的相应的符号
13.4 如果器械的预期用途对使用者不是显而易见的,制造商应在其标签或使用说明书上清楚地描述	许多器械对预期使用者是熟知的。无包装的器械或只用运输和贮存容器提供的器械可以不需要进一步的识别。透明包装可减少详细描述的要求
13.5 只要合理和可行,应对器械和可分离的组件加以识别,如适宜,按批来识别,以便能采取相应的措施来确定潜在的风险是由器械还是由可分离组件带来的	这种识别便于器械的召回。任何可拆卸的组件宜能通过其批次代码或其他合适的方法识别
13.6 如适用,使用说明书应含有下列内容	13.3~13.6 中所描述的信息需要用所在国语言来描述。使用现行标准的符号将可避免翻译某些信息
(a) 13.3 中规定的各项内容,(d)和(e)除外	(d)(批次代码)和(e)(使用期限)除外不是只把这两项除外。13.6 明确 13.3 所列信息只对“如适用”的项适用。 例如,标签上已经有制造日期,再在使用说明书中给出制造日期既不合适也不可行。 见本附录给出的上述 13.3(a)、(b)、(c)、(f)、(g)、(h)、(i)、(j)、(k)、(m)的指南
(b) 器械预期具有的特性和任何不希望的副作用	可采取引用有关规定这些特性的已出版标准的形式
(c) 如果器械应安装于或连接于其他医疗器械或设备上执行其预期用途所需的操作,详细说明正确识别适用器械或设备的特征,以便得到安全的连接	如果不在预期使用者的常识范围内,或不能显而易见,就需要提供该器械适用设备的连接方法或类型。 可以用符合有关规定这些特性的已出版标准的描述来充分提供其特征(如连接)
(d) 验证器械是否正确安装并能正确和安全操作,以及确保器械正确和安全操作所需维护和校准的性质和频次的信息	这一个要求只是指安装由使用者验证,或维护和校准的性质和频次的说明,而不是所包括的实际步骤。安装的信息不需要包括在提供给使用者的使用说明书中。若不是显而易见,且不期望由制造商或其代理商安装,这些信息宜分开提供

表 A.1 (续)

医疗器械提供信息的要求	指南
(e) 如适用,避免器械植入带来的确定风险的信息	本条只适用于植入式器械的使用说明书。并只是针对“确定的”(即公认的和可预见的)风险,与之对应的是“不确定的”(即未知的和/或不是必然的)。这一要求只是针对植入过程中所产生的风险,而不是那些器械植入后所产生的风险。对显而易见或常见的风险不需要给出信息。按 13.3(j) 和 13.3(k),考虑预期使用者的知识和技术水平,宜给出任何特定的操作说明、任何警示和/或推荐的预防措施。可使用国际上公认的符号
(h) 如果器械可重复使用,再次使用前的处理信息,包括清洗、消毒(如适用)、包装和再次灭菌的灭菌方法和任何对重复使用次数的限制; 预期在使用前灭菌的器械,清洗和灭菌的说明应是如果正确遵守,器械仍将符合要求。 如果器械说明为一次性使用,那么若器械重复使用,则已知性能和技术因素的信息会给制造商带来风险。如果与 13.1 一致无需使用说明,则根据要求使得使用者可获得信息	该要求只针对制造商预期重复使用的器械,不针对使用者超出了制造商建议之外的再次使用的器械,如那些标有“一次性使用”的器械。器械再次灭菌时,可使用 YY/T 0802。 该信息宜作为风险评估过程的输出
(i) 器械在使用前需进一步处理或处置的说明(如灭菌、最终安装等)	该要求只针对器械或其特征需要在用前发生某些改变的情况(例如,灭菌和最终安装等)。对于正常使用中绝对要进行的处置,就没有说明的必要。比如,没有必要对一个“无菌”器械建议从其包装中以无菌操作的形式取出
(j) 对于以医疗为目的发生辐射的器械,对辐射的性质、种类、密度和分布的说明。 使用说明书还必须包括使医生向病人告知任何副作用的说明和任何要采取的预防措施,这些说明特别要包括:	辐射不限于电离辐射。其他辐射的示例有热辐射和激光辐射。 宜提供指南,这样医生可向病人简述禁忌并识别器械的相关风险。这些风险可能来自当前技术的提高,尤其是可能对器械性能产生影响的环境因素。制造商风险管理过程(根据 YY/T 0316)的结果宜用于确定警示和建议。 如该信息不需要对病人描述,就不需要包括在内
(o) 作为符合 7.4 的整体部分与器械组合在一起的药物或人体血液的衍生物	宜给出国际非专有名称(INN)或其他通用名称
注:左手栏列出了医疗器械的有关制造商提供信息的要求(条文编号是欧洲指令 93/42/EEC 中的条文编号)。右手栏给出了与之对应的指南和进一步的解释。	

参 考 文 献

- [1] GB/T 191 包装储运图示标志
 - [2] GB/T 4857(所有部分) 包装 运输包装件
 - [3] GB/T 16273.1 设备用图形符号
 - [4] YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
 - [5] YY/T 0615.1 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分:最终灭菌医疗器械的要求
 - [6] YY/T 0615.2 标示“无菌”医疗器械的要求 第2部分:无菌加工医疗器械的要求
 - [7] YY/T 0681(所有部分) 无菌医疗器械包装试验方法
 - [8] YY/T 0698(所有部分) 最终灭菌医疗器械包装材料
 - [9] YY/T 0802 医疗器械的灭菌 制造商提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息
 - [10] EN 1041 Information supplied by the manufacturer of medical devices
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医 用 高 分 子 产 品
包 装 和 制 造 商 提 供 信 息 的 要 求
YY/T 0313—2014

*

中 国 标 准 出 版 社 出 版 发 行
北 京 市 朝 阳 区 和 平 里 西 街 甲 2 号 (100029)
北 京 市 西 城 区 三 里 河 北 街 16 号 (100045)

网 址 www.spc.net.cn

总 编 室 : (010)64275323 发 行 中 心 : (010)51780235

读 者 服 务 部 : (010)68523946

中 国 标 准 出 版 社 秦 皇 岛 印 刷 厂 印 刷
各 地 新 华 书 店 经 销

*

开 本 880×1230 1/16 印 张 1 字 数 21 千 字
2014 年 11 月 第 一 版 2014 年 11 月 第 一 次 印 刷

*

书 号 : 155066 · 2-27568 定 价 24.00 元



YY/T 0313-2014

如 有 印 装 差 错 由 本 社 发 行 中 心 调 换
版 权 专 有 侵 权 必 究
举 报 电 话 : (010)68510107