

# 国家食品药品监督管理局文件

国食药监械〔2012〕280 号

## 国家食品药品监督管理局关于规范 境外医疗器械标签和包装标识的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），有关单位：

为加强医疗器械监督管理，保证公众用械安全，根据《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》（国家食品药品监督管理局令第10号，以下简称《管理规定》），现就规范境外医疗器械标签和包装标识的有关事项通知如下：

一、在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械应当按照《管理规定》附有标签和包装标识。标签和包装标识文字内容必须

使用中文,可以附加其他文种。未按规定附有中文标签和包装标识的境外医疗器械,不得销售和使用。

二、境外医疗器械生产企业应当在质量管理体系中建立保证其在中国境内销售、使用的医疗器械符合《管理规定》的控制程序,形成文件,并有效实施,以确保其在中国境内销售、使用的医疗器械安全有效。

三、本通知中涉及的名词、术语的含义与《管理规定》、《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理局令第16号)中的有关名词、术语含义相同。

本通知自2013年4月1日起施行。



(公开属性:主动公开)

