

程 序 文 件	文件编号	{文件编号}
CE 产品标签及语言控制程序	版 本	{版本号}
	页 数	第 1 页 共 29 页
	编制部门	{编制部门}
	生效日期	{生效日期}

修改页									
文件版本号	修改条款	修改内容				修改人/日期	生效日期		
{版本号}	NA	首次发放				(张三/2021 年 1 月 1)	(2021 年 1 月 10 日)		
编 制	审 核	分 发 部 门 会 签【可以根据公司/流程的实际情况调整会签部门】							批 准
		☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
		销售部	研发部	采购部	生产部	工程部	质量部	行政部	
{编制人 签名}	{审核人 签名}	{销售部 负责人 签名}	{研发部 负责人 签名}	{采购部 负责人 签名}	{生产部 负责人 签名}	{工程部 负责人 签名}	{质量部 负责人 签名}	{行政部 负责人 签名}	{批准人 签名}

程 序 文 件	文件编号	{文件编号}
CE 产品标签及语言控制程序	版 本	{版本号}
	页 数	第 2 页 共 29 页
	编制部门	{编制部门}
	生效日期	{生效日期}

1 目的

医疗器械标签用于传递重要信息给用户，经常受到法律的监管。本程序说明了一些强制性的要求并对其他标签的信息来源提供指导，本程序定义了标签的强制要求，适用于深圳市科技有限公司（以下简称）的产品。

2 范围

强制性的标准法规/标准定义了标签的总体要求，标准并说明了可接受的格式。本程序不包含：

- 1) 用于包装的标签（包装说明书手册已覆盖）。
- 2) 客户提供或要求的特殊标签，如有关安装的标签。

主要的标签要求来自于：

- 欧盟医疗器械指令 2017/745 MDR 以及相关的协调标准。
- 国际标准，如 IEC 60601 以及 ISO 的一般标准
- 下文列出的国家标准（大多依据以上两个大类的标准）
- 国家总局第 6 号令：医疗器械说明书和标签管理规定
- 国家标准（大多依据以上两个大类的标准）
- 本程序对特殊类型的标签不作为指导，对于此类型的标签应向法规事务部门寻求指导。

3 职责

3.1 研发部：设计和批准标签。

3.2 法规部：标签合规性确认。

4 工作程序

4.1 总则

大多数情况下，本文件中描述的标签要求都是各自不同的国家或地区的法律要求；所有情况下，列出的要求是最佳的例子，任何的偏差都应有充分的理由进行等同化或改善。

程 序 文 件	文件编号	{文件编号}
CE 产品标签及语言控制程序	版 本	{版本号}
	页 数	第 3 页 共 29 页
	编制部门	{编制部门}
	生效日期	{生效日期}

4.2 标签架构

4.2.1 外部标签通常要求

1) 易读性

应粘贴在设备的主要部件上，也可以蚀刻或雕刻在设备合适的表面上，也可以蚀刻或雕刻在设备合适的表面上。

2) 永久性粘贴

只有使用工具或施加以相当的力量才可移除。

3) 耐久性

粘贴性的标签不能卷边或易脱落，或粘贴于日常使用中易受磨损的地方，并能够在下述的状况下保持清晰，或粘贴于日常使用中易受磨损的地方，并能够在下述的状况下保持清晰

4) 正常力度下用手摩擦标签

首先用蒸馏水浸湿的抹布擦拭 15 秒，然后在室温下用甲基化酒精浸湿的抹布擦拭 15 秒，再用异丙醇浸湿的抹布擦拭 15 秒。

4.2.2 标签位置和可见

1) 标签上的内容应不可拭除、容易识别并且使用者和患者能够清楚理解。

2) 标签应放置在 CE 产品本身或其包装上，并明显、清晰和耐磨。如果无法或不适合将标签添加到器械上时，应将 CE 标识添加在包装上。CE 标识也应加贴在有使用说明和任何销售包装中。

3) 对于外部标签的位置要求，要点见下文列表，还有一些具体的要求是针对标签的类型。

a) 警告说明；显著位置；操作者或用户位置清晰可见

b) 指导性说明；显著位置；操作者或用户位置清晰可见

c) 图纸；显著位置；操作者或用户位置清晰可见

d) 固定设备；正常使用位置时可见

e) 可移动且 d 类以外的不固定设备，或从其他结构上移除后（如栈板）可见位置。

f) 不活动的且 d 类和 e 类以外的不固定设备，或从房间，安装板上移除后可见位置。

程 序 文 件	文件编号	{文件编号}
CE 产品标签及语言控制程序	版 本	{版本号}
	页 数	第 4 页 共 29 页
	编制部门	{编制部门}
	生效日期	{生效日期}

4.2.3 符号的使用

1) 国际标准或欧洲统一标准定义了一些特定符号的具体涵义。使用这些符号时需翻译成所销售国家的语言。假定这些符号的意义已被普遍理解。适当情况下，标签上要求的信息可采用符号来表示。符号所代表的意义，标准已作出明确定义，且不能随意更改。涉及到 EN/IEC 60601-1 的要求，应符合标准中附录 D 的类型。若适用，用于控制或性能方面的符号应遵从 IEC878 的要求。

2) 无源产品应参照 EN ISO 15223-1 或 YY/T0466-1: 2009

3) 对于之前没有清楚定义的部分，可以建立新的符号来补充，但新符号的定义须在随机文件中给出。

4) 这里所说的“符号”不限于一个图示标识，特定字体的一组字母也可定义为符号。

4.2.4 语言

1) 任何文字，除了专有名词，都必须翻译成所销售国家现行条令中要求的语言版本。

2) 国际销售部负责提供 CE 产品销售国家指定的欧盟官方的语言要求。

3) 法规部组织按照国际销售部提供的 CE 产品销售国家指定的欧盟官方的语言要求对 CE 产品及其包装（在特定管理条件下的单机包装、销售包装、运输包装等）的标签、使用说明等产品随附信息的语言符合性进行评审，必要时，采用 CE 产品销售国家的官方规定的一种或者多种语言对产品的标签和有关资料进行专业的翻译，并对翻译后的标签和有关资料进行审核，以确保语言信息的准确性、合规性。

4.2.5 国家差异

公司的指导原则为合并尽可能多的信息到较少数量的标签中。但要避免造成可读性的漏失或产生歧义。不同的国家存在差异，应在可行的情况下，纳入到标准的标签中。

4.2.6 公司标签类型

1) 所有的产品，附件销售或作为单独的产品认证，或作为可选项目纳入到初级产品，必须确保标签中提供了本文相关章节中说明的信息。

2) 注意：只适用于本节，设计展示的边缘就是标签边缘。在本文其他章节中，设计展示出的只

程 序 文 件	文件编号	{文件编号}
CE 产品标签及语言控制程序	版 本	{版本号}
	页 数	第 5 页 共 29 页
	编制部门	{编制部门}
	生效日期	{生效日期}

是印刷设计，不一定代表标签的边缘。

4.2.7 产品标签目录

1) 产品主标签

主标签包含了制造商与产品的重要信息。需要注意的是，一些符号或内容可视需求被整合到此标签中，但不能造成歧义或定义不清。

2) 主要的次级标签

不同的产品还需要相应的次级标签（用于说明性能及参数等）。不同于主标签的是次级标签上 CE marking 可以省略。

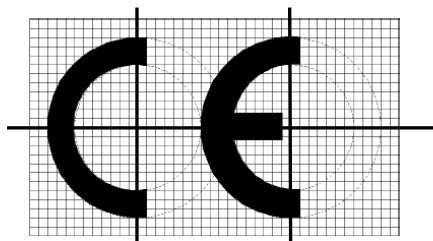
4.3 CE 标签

4.3.1 CE 标识

- 1) 所有在欧共体销售及很多其他国家销售的医疗器械都必须带有 CE 标识，用于 CE 标识的符号

如下：

此符号必须符合以下规格



Source: Annex XII of MDD 93/42/EEC

- 2) CE 标识可以根据标签的大小进行缩放，但比例须保持和图示要求一致

- 3) 当公告机构参与到此符合性过程中时，相应的识别号码须表示在 CE 标识旁边，

4.3.2 CE 标签

以下项目说明了 CE 标签的内容与外观。本节中阐明的符号的使用不是强制性的，但如果有说明，必须提供适当的翻译。

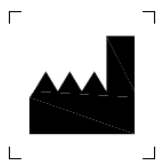
程 序 文 件	文件编号	{文件编号}
CE 产品标签及语言控制程序	版 本	{版本号}
	页 数	第 6 页 共 29 页
	编制部门	{编制部门}
	生效日期	{生效日期}

1) CE 标识的位置要求

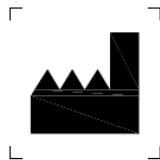
CE 标识须位于产品的外部（或无菌包装上，若适用）。为了避免 CE 标识意义有模糊，不能把其他的批准商标或认证商标放在靠近 CE 标识的地方。

2) 制造商名称及地址

制造商名称及地址。应放在靠近 CE 标识的地方，可能会省略商标名，邮编或国家。（制造商所指的是一个法律实体，对投放在欧共体市场上的产品负责）。



Example 1



Example 2

Source EN ISO 15223-1 Table 1, 5.1.1

3) 欧盟代表



Source ISO 15223-1 Table 1, 5.1.2

4) 产品用途

如果器械的用途对于用户而言不是非常明显。那么设备的用途必须明确表示于标签上（或使用手册中）

5) 序列号

产品批次的序列号，用以下的符号来表示

SN 1234567890

Source: EN ISO 15223-1 section 5.1.7

6) 制造年份

制造年份，对于有源医疗器械，使用的格式为‘YYYY’。如果除年份外，还需表示月份（或月份和

程 序 文 件	文件编号	{文件编号}
CE 产品标签及语言控制程序	版 本	{版本号}
	页 数	第 7 页 共 29 页
	编制部门	{编制部门}
	生效日期	{生效日期}

日期),

必须按照‘YYYY-MM’ 或 ‘YYYY-MM-DD’ 的格式来表示, 该信息可纳入序列号或批次号中, 但必须按要求的格式执行。一般表示生产年份和周数。



2004-06

Source: EN ISO15223-1 section 5.1.3

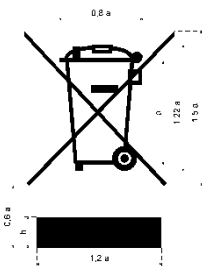
制造商符号用于指出后面所跟的数字为制造时间。

7) 报废电子电气设备指令 2002/96/EC 的标签要求

从 2005 年 8 月 13 号开始, 该指令适用于在欧共体及欧洲区内销售的电子产品。具体参见欧标 EN50419 报废电子电气设备指令标志要求。

总结

从 2005 年 8 月 13 号后, 根据 WEEE 指令的附录 IA, 电子电气设备必须加贴垃圾桶标签。



Source – EU Directive 2002/96/EC

标签必须通过 IEC 60601-1 中的摩擦测试, 并且是持久的。详见章节 4.2.1.

4.3.3 其他信息

在 CE 标签的定义中还有一系列的附加信息, 但一般这些标签被放置在器械对应的地方。

1) 储藏和处理

任何特殊的储藏或处理要求, 前提以及警告信息。

2) 特殊操作说明

程 序 文 件	文件编号	{文件编号}
CE 产品标签及语言控制程序	版 本	{版本号}
	页 数	第 8 页 共 29 页
	编制部门	{编制部门}
	生效日期	{生效日期}

任何特殊的操作说明

3) 警告

任何特殊的警告或预防措施需要在操作前，操作中或操作后实施（在所有国家或国际的符合性系统中都有类似的关于警告用户作业危险性的要求）

UDI 的相关要求参见《唯一医疗器械标识码（UDI）控制程序》。

4.4 电气设备标签要求

4.4.1 电气设备外部标签要求

4.4.1.1 主标签

1) 额定值主标签一般有几种基础的变量，根据实际的设备类型去选取合适的变量，下文列出的一些信息可能以及在产品其他标签中有显示，但依然要求重复此内容。

➤ 最低限内容标签，只能在完整的标签不适用实际产品时才能使用，例如产品过小。

2) 主标签，最低限内容标签

如果器械的大小和其附件的性质不适用所有的这些标识，详细的要求见下面的章节，也需要达到前文的粘贴要求，并且至少保证下文列出的标识表示出来，其余的信息必须在随机文件中说明。

SOURCE: IEC 60601-1, clause 6.1

3) 位置

额定值主标签必须位于产品主要部件的外表面上，如果额定值主标签已包含电源输入的主要信息，那么标签应粘贴于产品主电源连接部分的外表面且邻近连接端。

4) 标签内容：主标签须包含以下信息

- 名称/制造商标
- 参考的类型或型号
- 电气符号，见 4.4.2.1 章节
- 生理影响符号以及警告标签，见 4.4.2.7.章节

程 序 文 件	文件编号	{文件编号}
CE 产品标签及语言控制程序	版 本	{版本号}
	页 数	第 9 页 共 29 页
	编制部门	{编制部门}
	生效日期	{生效日期}

➤ 另外，如果是永久安装，对于主要的操作设备，不管是主输入标签或是内部靠近主电源输入端子的标签，须包含下面的信息：输入级别 见章节 4.4.2.3.

4.4.1.2 主标签，网主电源，永久性安装设备

SOURCE: IEC 60601-1, clause 6.1

1) 位置：同 4.4.1 中描述

2) 标签内容：主标签须包含以下内容

- 名称/制造商商标
- 参考的类型或型号
- 电气符号，见 4.4.2.1 章节.
- 生理影响符合及警告标签，见 4.4.2.7.章节
- 运作模式，见 4.4.2.4 章节，若没有明确定义，视为连续运作
- 另外，不管是主输入标签或是内部靠近主电源输入端子的标签，须包含下面的信息：输入级别见章节 4.4.2.3

4.4.1.3 主标签，网电源，非永久性安装设备

1) 位置：主标签必须位于产品主要部件的外表面上，并且应靠近主电源连接处。

2) 标签内容：主标签必须包含以下内容

- LABEL CONTENT
- 名称及制造商商标
- 参考的类型或型号
- 输入等级，见 4.4.2.3 章节
- 电气符号，见 4.4.2.1 章节
- 运作模式，见 4.4.2.4 章节，若没有明确定义，视为连续运作

4.4.1.4 主标签，内部供电设备

程 序 文 件	文件编号	{文件编号}
CE 产品标签及语言控制程序	版 本	{版本号}
	页 数	第 10 页 共 29 页
	编制部门	{编制部门}
	生效日期	{生效日期}

- 1) 位置：主额定值标签必须位于设备主要部件的外表面
- 2) 标签内容：主额定值标签必须包含以下内容
- 名称及制造商商标
 - 参考的类型或型号
 - 电气符号，见 4.4.2.1 章节
 - 运作模式，见 4.4.2.4 章节，若没有明确定义，视为连续运作

4.4.1.5 主标签，需要特定电源输入的设备

- 1) 位置：额定值主标签必须位于设备主要部件的外表面
- 2) 标签内容：额定值主标签必须包含以下内容
- 名称及制造商商标
 - 参考的类型或型号
 - 电气符号，见 4.4.2.1 章节
 - 运作模式，见 4.4.2.4 章节，若没有明确定义，视为连续运作

4.4.2 医疗电气设备符号

如适用需包含：

4.4.2.1 产品类别

- 若为 I 类器械，对标识无明确要求
- 若为 II 类器械，适用的符号如下



Source IEC 60601-1 Appendix D, Table D.1, Symbol 10

4.4.2.2 电气设备应用部分

根据防触电保护的等级，应用部分的类型有指定的符号来表示。若设备有多于一个的应用部分，并且处于不同的保护等级，那么所有的这些部分必须清楚的标识在相应或邻近的出口处。

程 序 文 件	文件编号	{文件编号}
CE 产品标签及语言控制程序	版 本	{版本号}
	页 数	第 11 页 共 29 页
	编制部门	{编制部门}
	生效日期	{生效日期}

➤ B 型-产品属于 B 型



Source IEC 60601-1 Appendix D, Table D.II, Symbol 1

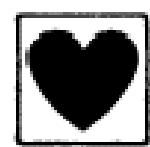
➤ BF 型 Type ‘BF’

不能有边框或边线，以此作为与 BF 类型符号的区分



Source IEC 60601-1 Appendix D, Table D.II, Symbol 2

➤ CF 型 Type ‘CF’



Source IEC 60601-1 Appendix D, Table D.II, Symbol 3

4.4.2.3 电气设备输入等级

额定电压或额定电压范围，电流类型和相位数值。若额定电压范围是被引入式的，且变化大于均值的 10%，需给出额定输入的上下限。

- 1) 若额定电压的标称值已给出，视情况引述为 230V 或 110V
- 2) 电源类型，相位等都可以用对应的符号来描述
- 3) 单相交流电



Source: IEC 60417 5032

- 4) 三相，三线交流电



Source: IEC 60601-1 Table D.I Symbol 2

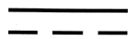
程 序 文 件	文件编号	{文件编号}
CE 产品标签及语言控制程序	版 本	{版本号}
	页 数	第 12 页 共 29 页
	编制部门	{编制部门}
	生效日期	{生效日期}

5) 三相，四线交流电



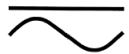
Source: IEC 60601-1 Table D.I Symbol3

6) 直流电



Source: IEC 60417 5031

7) 直流与交流电



Source: IEC 60417 5033

- a. 额定电源频率或额定频率范围
- b. 输入功率放大器，VA 或瓦特> 0.9
- c. 若长时间和瞬间电流，或功率等级适用，那么长时间和最相关的功率等级需标识出来
- d. 额定输出电压，若适用
- e. 额定输出电流或功率，若适用
- f. 这项规定并不涉及备用的电源插座，一般有单独的标签，若适用。

4.4.2.4 电气设备运行模式

运行模式定义为在一定比列或等级上的占空比。如果没有明确的指定，假定为连续运行模式。这个信息应表示在等级标签上除非连续运行适用。

- 1) 可接受的描述有
- 2) 连续运行
- 3) 短时运行
- 4) 间歇运行

程 序 文 件	文件编号	{文件编号}
CE 产品标签及语言控制程序	版 本	{版本号}
	页 数	第 13 页 共 29 页
	编制部门	{编制部门}
	生效日期	{生效日期}

5) 短时加载的连续运行

6) 间歇加载的连续运行（这是 IEC 60601-2-1 中建议的默认模式）

4.4.2.5 备用电源插座（若适用）

对于任何备用的电源插座可能存在：

- 位置：设备外表面，或靠近插座处
- 标签内容：允许的最大输出功率

4.4.2.6 保险丝（若适用）

对任何外部可触及的保险丝 SOURCE: IEC 60601-1 clause 6.1 n) and Appendix A

- 位置：设备外表面，在保险丝支架上或邻近保险丝支架。按照 IEC127 对保险丝的要求，标识类型以及等级均需遵从标准要求。
- 标签内容：保险丝类型及等级需标示出来
- 对于任何内部保险丝 SOURCE: IEC 60601-1 clause 6.2 e)
- 位置：设备内表面，在保险丝支架上或邻近保险丝支架
- 标签内容：对于只接触辅助工具的保险丝，它的类型和等级应该标识于一旁，如有需要，可在保险丝旁边加入参考号，然后在随机文件中对参考号作出定义。另外，如果标签上注明“警告：为防止火灾风险且提供持续的保护，替换时请使用同一类型及等级的保险丝”字样，那么此标签应放置在任何触及保险丝的地方，且保证其可见性。综合各种标准，这是将风险降低至最小化的做法。

4.4.2.7 生理影响符号及警告(若适用)

对于有下述影响的任何设备

- 对患者可能产生损害性的生理影响，包含有无线发射装置，使用无线电磁能量进行诊断或治疗
- REFERENCE: IEC 60601-1 clause 6.1 q) and IEC 60601-1-2 clause 6.1.202.1

程 序 文 件	文件编号	{文件编号}
CE 产品标签及语言控制程序	版 本	{版本号}
	页 数	第 14 页 共 29 页
	编制部门	{编制部门}
	生效日期	{生效日期}

- 位置：在设备外表面，以及设备安装后的显著位置
- 警告：该符号，参考 ISO 或 IEC 60417，指出相应的危害



对于非电离辐射，使用

Source IEC 60601-1 Appendix D, Table D.II, Symbol 8

- 对于还没有对应符号的危害，使用“参考随机文件”标识符

注意：此标识符不得用于表示“注意”或“警告”



Source IEC 60601-1 Appendix D, Table D.I, Symbol 14

4.4.2.8 高压终端设备(若适用)

- 位置：器械外表面以及高压终端设备上或邻近高压终端设备。
- 警告：任何接触到器械外表面高压终端设备，且没有辅助工具，必须使用：高压危险“标识符”。



Source IEC 60601-1 Appendix D, Table D.II, Symbol 6

4.4.2.9 机械稳定性（若适用）

- 位置：设备外部且用户运行设备时可见部分
- 警告：任何用于保证特种设备的安全运输的要求，必须遵从 IEC 60601-1 24 条款。如果风险没有增加，可在随机文件中作出声明以取代标签。

4.4.2.10 接地端（若适用）

- 位置：在设备的外部并且在接地端上或邻近接地端

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/545140330202011214>