



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1960—2025

## 医疗器械 制造商提供的信息

Medical devices—Information to be supplied by the manufacturer

(ISO 20417:2021, MOD)

2025-06-18 发布

2026-07-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 ..... III

引言 ..... IV

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 通则 ..... 7

5 拟建立的信息要素 ..... 7

5.1 测量单位 ..... 7

5.2 图形信息 ..... 7

5.3 语言和国家标识符 ..... 8

5.4 日期 ..... 8

5.5 详细地址 ..... 8

5.6 产品名称 ..... 9

5.7 型号 ..... 9

5.8 产品编号 ..... 9

5.9 生产控制 ..... 9

5.10 UDI ..... 9

5.11 使用/重复使用类型 ..... 10

5.12 无菌 ..... 10

6 对随附信息的要求 ..... 10

6.1 对在标签上提供的信息的要求 ..... 10

6.2 医疗器械或附件可拆卸组件的标识要求 ..... 15

6.3 标签的清晰易认性 ..... 15

6.4 标示的耐久性 ..... 15

6.5 包装上提供的信息 ..... 15

6.6 使用说明书和技术说明书中信息的要求 ..... 18

7 要求随医疗器械或附件提供的其他信息 ..... 24

7.1 进口商 ..... 24

7.2 经销商 ..... 25

7.3 翻译 ..... 25

7.4 法规要求的识别信息 ..... 25

附录 A（资料性） 特定指南和说明 ..... 26

A.1 通用指南 ..... 26

A.2 总则 ..... 26

附录 B（资料性） 评估清晰易认要求测试方法的示例 ..... 28

附录 C (资料性) 评估耐久性测试方法的示例 ..... 29

附录 D (资料性) 术语——定义术语的字母索引 ..... 30

参考文献 ..... 33

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件修改采用 ISO 20417:2021《医疗器械 制造商提供的信息》。

本文件与 ISO 20417:2021 相比作了下述结构调整：

- 删除了关于欧盟法规和指令的信息的表述，即删除了附录 D、附录 E、附录 G、附录 H，后续附录序号顺延，以符合我国法规要求；
- 删除了关于 ISO 16142-1:2016 和 ISO 16142-2:2017 的表述，即删除了附录 F，后续附录序号顺延，以符合我国法规要求。

本文件与 ISO 20417:2021 的技术性差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB/T 2659.1 替换了 ISO 3166-1，用规范性引用的 GB/T 2893.1 替换了 ISO 3864-1，用规范性引用的 GB/T 7408 替换了 ISO 8601:2000，用规范性引用的 GB/T 42061 替换了 ISO 13485:2016，用规范性引用的 GB/T 42062 替换了 ISO 14971:2019，用规范性引用的 YY/T 0466.1 替换了 ISO 15223-1:2021 以适应我国的技术条件，增加可操作性；删除了规范性引用文件 ISO 16142-1:2016 和 ISO 16142-2:2017，以符合我国法规要求；
- 更改了术语“附件”(3.1)的定义；
- 更改了术语“产品编号”(3.3)的许用术语“商品名称”和“商品代码”，更改为“产品名称”和“产品代码”，并进行全文统一更改，以符合我国法规要求；
- 删除了图 2，以符合我国法规要求；
- 更改了术语“进口商”(3.8)的定义和来源，与 GB/T 42061—2022 相协调；
- 更改了术语“标示”(3.16)的来源，与 YY/T 0466.1—2023 相协调；
- 更改了术语“医疗器械唯一标识载体”(3.31)的定义和来源，与 YY/T 1681—2019 相协调，与我国法规保持一致；
- 增加了 5.5 详细地址中国家的适用范围，与强制性标准协调一致并适应我国现有产品注册地址的实际情况；
- 删除了 6.1.4b) 和 6.5.1b)3) 中“一次性使用医疗器械或附件不必标识 UDI 载体”的描述，以符合我国法规要求；
- 删除了 6.6.1c)3) 中列项 ii) 医疗器械族名称，以与我国法规一致；
- 删除了 7.3 重新包装的描述，以符合我国法规要求；
- 更改了 7.4 法规要求的识别信息的描述，以符合我国法规要求和标准的完整性；
- 删除了全文“或商标”的描述，以符合我国法规要求。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会(SAC/TC 221)归口。

本文件起草单位：北京国医械华光认证有限公司、中国食品药品检定研究院、东软医疗系统股份有限公司、微创投资控股有限公司、北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司、北京万东医疗科技股份有限公司、山东安得医疗用品股份有限公司、天津哈娜好医材有限公司、上海联影医疗科技股份有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、亚都控股集团有限公司、中科美菱低温科技股份有限公司。

本文件主要起草人：王婷婷、郑佳、邵玉波、邵显成、赵曦、陈兴文、徐强、范玉婧、刘涛、汪淑梅、卢智、许慧、曲耀辉、常佳、刘荣敏、张建锋、李朝晖。

## 引 言

本文件提出了在医疗器械或附件上的标识和标签、医疗器械或附件的标示和随附信息的要求。本文件旨在作为这些常见的、普遍适用的要求的主要来源,允许每个特定的产品标准或专业标准更简要地专注于特定医疗器械或特定种类医疗器械所特有的要求。

医疗器械产品标准或专业标准的要求能利用这些通用要求。若现有产品标准或专业标准与本文件有冲突,则本文件不宜单独使用。医疗器械产品标准或专业标准的特定要求优先于本文件的要求。除非产品标准或专业标准另有规定,则将适用本文件的通用要求。

某些具有管辖权的监管机构的要求可能与本文件的要求有所不同。

在本文件中,连接词“或”用作“包含或”,因此如果条件的任何组合为真,则语句为真。

在本文件中使用如下助动词:

- “应”表示要求;
- “宜”表示建议;
- “可”表示允许;
- “可能/能”表示可能性或能力。

本文件中要求已分解,以便于每项要求都有唯一的阐述,这样做是为了支持自动化的追溯要求。

# 医疗器械 制造商提供的信息

## 1 范围

本文件规定了医疗器械或附件制造商提供的信息的要求。本文件包括在医疗器械或附件本身及其包装上的标识和标签、医疗器械或附件的标示以及随附信息的普遍适用的要求。本文件不规定提供信息的方式。

医疗器械产品标准或专业标准的规定要求优先于本文件的要求。

注 1：本章的指南或说明见附录 A 中 A.2。

注 2：某些具有管辖权的监管机构对医疗器械或附件的标识、标示和随附文件实行的要求可能与本文件要求有所不同。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 2659.1 世界各国和地区及其行政区划名称代码 第 1 部分：国家和地区代码 (GB/T 2659.1—2022, ISO 3166-1:2020, MOD)

GB/T 2893.1 图形符号 安全色和安全标志 第 1 部分：安全标志和安全标记的设计原则 (GB/T 2893.1—2013, ISO 3864-1:2011, MOD)

GB/T 7408.1 日期和时间 信息交换表示法 第 1 部分：基本规则 (ISO 8601:2019, IDT)

GB/T 42061—2022 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求 (ISO 13458:2016, IDT)

GB/T 42062—2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 (ISO 14971:2019, IDT)

YY/T 0466.1—2023 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第 1 部分：通用要求 (ISO 15223-1:2021, IDT)

ISO 7000 设备用图形符号 注册符号 (Graphical symbols for use on equipment—Registered symbols)

ISO 7010:2019 图形符号 安全色和安全标志 注册安全标志 (Graphical symbols—Safety colours and safety signs—Registered safety signs)

ISO 80000-1 量和单位 第 1 部分：通则 (Quantities and units—Part 1: General)

IEC 60417 (数据库)，设备用图形符号 [(database), Graphical symbols for use on equipment]

IEC 62366-1:2015 医疗器械 第 1 部分：可用性工程对医疗器械的应用 (Medical devices—Part 1: Application of usability engineering to medical devices)

## 3 术语和定义

GB/T 42061—2022、GB/T 42062—2022 和 IEC 62366-1:2015 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。