



7.0 标签、语言及说明书 Labeling and Language & Instruction for use

7.1 标签的设计 Design of label

标签上必须包含以下内容 The label shall contain the following contents:

※制造商 欧盟代表名称、地址 Manufacturer Name and address of EU representative

制造商名称: 青岛海诺生物工程有限公司

Name of manufacturer: QINGDAO HAINUO BIOLOGICAL ENGINEERING CO.,LTD

公司地址: 中国青岛市姜山镇工业园广东路1号

Add: No.1 Guangdong Road, Jiangshan Industrial Zone, Laixi, Qingdao, China

联系电话 Tel: +86 532-86999302 传真 Fax: +86 532-86460000

※欧盟代表 EU representative: 西班牙 CMC 医疗器械有限公司

CMC Medical Devices & Drugs S.L.

地址: 霍拉西奥伦戈街 18 号, 马拉加, 西班牙

Add: Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga, Spain Tel:0034 951 214054

※产品名称、规格(型号)、数量、条码 Condom name, specification (type), quantity and code

※名称: 无菌敷贴

Name: Sterile Wound Dressing

※CE 标志及公告机构代码 CE mark and the registered code

7.1.1 限于产品包装的大小, 产品包装上的标签内容一般为: Limited to the size of the product packaging, product packaging on the contents of the label is generally:

产品初包装 Initial packing of products

①产品名称; product name

②制造商 manufacturer

③标识: CE 标识、经环氧乙烷灭菌、不得重复使用、包装破损禁止使用 The CE logo, sterilized by ethylene oxide, can not be reused, prohibit the use of damaged packaging

最小销售包装 minimum sales packaging

①产品名称; product name

②规格型号; specifications and models

③内装数量; quantity

④制造日期、批次代码、使用期限; Date of manufacture, batch code, duration of use;

⑤制造商; manufacturer

⑥使用说明书 operating instruction

⑦标识: CE 标识、经环氧乙烷灭菌、不得重复使用 Identification: CE mark, sterilized by ethylene oxide, shall not be reused

⑧制造商与欧盟授权代表名称和地址 Name and address of the manufacturer and the authorized representative of the European Union

产品运输包装 Product transportation package

①产品名称; product name

②规格型号； specifications and models

③内装数量； quantity

④制造日期、批次代码、使用期限； Date of manufacture, batch code, duration of use;

⑤制造商与欧盟授权代表名称和地址 Name and address of the manufacturer and the authorized representative of the European Union

⑥标识： CE 标识、经环氧乙烷灭菌、不得重复使用、避免日晒、保持干燥

Identification: CE mark, sterilized by ethylene oxide, shall not be reused, avoid solarization and keep dry

7.2 符号使用要求 Using requirements of symbols

7.2.1“经环氧乙烷灭菌”符号（STERILE）：

a) 字样的尺寸和位置不作规定。符号和日期的尺寸，位置不作明确规定。

b) The size and location of the words are not specified. The size and location of the symbols and dates are not specified

c) 图样： sample



7.2.2“批次代码”的符号和字样（“BATCH CODE”、“LOT NUMBER”、“BATCH NUMBER”）

"Batch code" symbols and words

a) 批次代码：用 6 位数字表示，年份 2 位数，月份 2 位数，流水号 2 位数；符号和批次代码的尺寸不作明确规定。

Batch code: indicated by the 6 digit number, 2 digit year, month 2 digits, 2 digit serial number; symbols and batch code size is not clearly defined.

b) 符号： symbol



7.2.3“使用期限”的符号和字样（USE BY） Symbols and words for the term of use

a) 符号旁紧接日期，其组成：年份选择四位数，月份两位数；符号和日期的尺寸位置不作明确规定。

Next to the date of the symbol, its composition: four digits of the year, two digits of the month; the size and location of the symbols and dates are not specified

b) 这个符号和日期表示必须在此日期前使用。

This symbol and date indicate that it must be used before this date

c) 符号：



7.2.4“制造日期”的符号和字样（DATE OF MANUFACTURE）

a) 符号旁紧接制造日期，注明数码，年份选择四位数，月份两位数；符号和数字的尺寸和位置不作明确规定。

The symbols are immediately followed by the date of manufacture, indicating the digits, the year, the four digits, the two digits of the month, and the size and location of the symbols and figures are not specified

b) 符号



7.2.5“不得重复使用”的符号和/字样 (“DO NOT REUSE”、“SINGLE USE”、“USE ONLY ONCE”):

a)符号的尺寸和位置不作明确规定, 但必须保持符号的清晰。

The size and position of the symbols are not specified, but the symbols must be kept clear

b)这个符号表示只能使用一次。

This symbol indicates that it can only be used once

c)符号:



7.2.6“注意”符号及内容: "Notice" symbol and content:

a) 该符号主要是一种安全标志, 应将其用于突出标签上没有标注的与器械有关的具体警示或注意的情况。“注意”符号仍有时用于表达“注意, 见使用说明书”。The symbol is a kind of safety signs, should be used to highlight the label and no device related specific warning or notice. The marked "note" is still sometimes used to express symbols "attention, see instructions"

b) 符号背景颜色为黄色,符号和轮廓线为黑色,符号大小只要能被注意到即可。

The symbol background color is yellow, the symbol and outline are black, and the symbol size can be noticed only

c) 在此符号后面应写明引起使用者注意的内容: 使用方法(特殊的操作指令); 储存条件; 若包装破损严禁使用等。

After this symbol, the contents of the user's attention shall be stated: the use method (special operation instructions); storage conditions; if the package is damaged, the use is strictly prohibited

d) 符号:



7.2.7“包装破损严禁使用”符号: Symbol for “DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED”

a) “包装破损切勿使用”就是“若产品无菌阻隔或其包装损伤, 不要使用”的意思。Synonym for "Do not use if package is damaged" is "Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised".

b) 符号



7.2.8 CE 认证通过后,需打上 CE 标志; After CE certification, need to mark CE;

- a) 图样的直径不小于 5MM, 对于小型器械, 该尺寸可不予考虑。

The diameter of the drawing shall be no less than 5MM, and the size shall not be taken into consideration for small instruments

- b) 在 CE 标志的右正中 (右下角、正下面) 跟随公告机构的注册号。

Follow the registration number of the announcement body in the middle right (lower right, right below) of the CE sign

- c) CE 标志应显著、易见、字迹清楚、经久耐磨。

CE mark should be obvious, easy to see, clear handwriting, durable wear

- d) 图样



7.2 .9“制造商”符号 Manufacturer symbol

- a) 该符号应附有制造商 (将医疗器械投放到市场的人) 的名称和地址, 并紧靠符号。

The symbol shall be accompanied by the name and address of the manufacturer (who delivers the medical device to the market) and shall be next to the symbol

- b) 符号

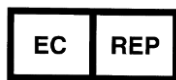


7.2 .10“欧盟授权代表”符号"EU authorized representative" symbol

- a) 该符号应附有欧盟授权代表的名称和地址, 并紧靠该符号。

The symbol shall be accompanied by the name and address of the authorized representative of the European Union, and shall be next to the symbol

- b) 符号



7.2 .11“参考使用说明”符号 Refer to directions for use

a) “参考使用说明”就是参考操作说明书的意思。Reference operating instructions refer to the operating instructions

- b) 符号



7.2 .12“避免日晒”符号"Avoid sun" sign

- a) 标志符号 tag mark



7.2.13“保持干燥”符号"Keep dry" sign

a) 标志符号 tag mark



7.3 如果器械用于临床检查或客户定做，应标明临床检查专用或客户定做。If the instrument is used for clinical examination or customized by the customer, it should be indicated that the clinical examination is special or the customer is custom-made

7.4 标签上采用的语言符合欧盟成员国的语言要求，并保证语言的准确性。The language used in the labels should comply with the requirements of the member of the European Union, and the accuracy of the language shall be ensured.

7.5 特殊要求 Special requirements:

客户有特殊要求的标签（和唛头），除满足客户的要求外，其余按上述设计。With the exception of the conformance with the special requirements of the consumer, the aforementioned requirements shall be complied with.

7.6 相关文件

- a) MDD93/42/EEC Annex clauses 13 and VII
- b) EN980:2008
- c) EN1041:2008
- d) 语言和标签控制程序 language and tag control procedures

附件：

附件 1：欧盟成员国中标签的语言使用要求 Annex 1: language requirements for labelling of EU Member States

附件 2：标签样稿 Sample label



Appendix 1:

Language Requirements for Labeling in the EU Member states

Country \ Language	Danish	Dutch	English	Finnish	French	German	Greek	Icelandic	Italian	Norwegian	Portuguese	Spanish	Swedish	Czech	Estonia	Russian	Hungarian	Latvian	Lithuanian	Polish	Slovak	Slovenia	
Austria						★																	
Belgium		★			★	★																	
Denmark	★																						
Finland				★									★										
France					★																		
Germany						★																	
Greece							★																
Holland		★																					
Iceland								★															
Ireland			★																				
Italy									★														
Luxembourg					★	★																	
Norway										★													
Portugal											★												
Spain												★											
Sweden													★										
Swiss					★	★																	
UK			★																				
Cyprus							★																
Czech														★									
Estonia			★												★	★							
Latvia			★													★							
Lithuanian																			★				
Malta			★																				
Poland																					★		
Slovakia																						★	
Slovenia																							★
Hungary																	★						



Appendix2: 最小销售单元的标签样稿

【产品名称】 无菌敷贴

【产品型号】 C050、C051、C052、C053、C054、C055、C056、C057、C058、C059。

【产品规格】 6cm×7cm 、6cm×10cm、10cm×10cm、10cm×15cm 、10cm×20cm、10cm×25cm、10cm×30cm、10cm×35cm。

【注册人/生产企业的名称】 青岛海诺生物工程有限公司

【注册人/生产企业的住所】 山东省青岛市莱西市姜山镇工业园

【生产地址】 中国青岛市姜山镇工业园广东路1号

【生产日期】

【失效日期】

【根据产品特性标注的图形、符号】



【警示、注意事项】

- 本品为密封的无菌产品，若发现包装破损或已打开请勿使用。
- 使用前将创伤部位清洁消毒。
- 清洁贴用部位，以免汗水等影响产品粘性。
- 本品为一次性使用产品，请勿重复使用。
- 如需增加粘性可稍微加温。
- 本品为低过敏产品，若出现过敏现象，请立即停止使用。
- 使用时请勿用手触摸吸水垫。
- C053-C056(无纺布基)型产品一般 24 小时更换一次，C050-C052&C057-C059 (PU 基)型产品一般 72 小时更换一次。

【特殊储存、操作条件】

常温干燥、无腐蚀气体通风良好的室内。

【CE 标志及审核机构代码】



【欧盟代表】: 西班牙 CMC 医疗器械有限公司

【地址】: 霍拉西奥伦戈街 18 号，马拉加，西班牙

注：其他内容详见说明书

**Appendix2: The label of the minimum sales unit**

【Product name】 Sterile Wound Dressing

【Product type】 C050, C051, C052, C053, C054, C055, C056, C057, C058, C059

【Product specification】 6cm×7cm , 6cm×10cm , 10cm×10cm , 10cm×15cm , 10cm×20cm , 10cm×25cm , 10cm×30cm , 10cm×35cm。

【The name of the registrant/production enterprise】

Qingdao Hainuo Biological Engineering Co.,Ltd

【The address of the registrant/manufacture】

No.1 Guangdong Road, Jiangshan Industrial Zone, Laixi, Qingdao, China

【Manufacture address】

No.1 Guangdong Road, Jiangshan Industrial Zone, Laixi, Qingdao, China

【Manufacture date】

【Expiry date】

【Graphics and symbols marked by product characteristics】



【Warning and precautions】

- this product is a sealed sterile product. Do not use it if it is found damaged or opened
- clean and disinfect the wound area before use
- clean paste parts, so as not to sweat and other products affect viscosity
- this product is a disposable product, please do not reuse
- if you want to increase viscosity, you can warm it up a little
- this product is hypoallergenic. If irritation occurs, please stop using it immediately
- please don't touch the water pad when you use it
- C053-C056 (non-woven fabric) based products are generally replaced 24 hours a time, C050-C052&C057-C059 (PU based) products are generally replaced 72 hours

【Special storage and operating conditions】

at room temperature dry, non corrosive gas sealed storage. Prohibit the product stored in the air exposed out of the packaging bag or box. The use of transportation under normal transportation, prevent rain, no direct sunlight.

【The CE mark and the registered code of the regulator】



【EU representative】

CMC Medical Devices & Drugs S.L.

【Add】

Horacio Lengo Nº 18, CP 29006, Málaga, Spain



说明书

【产品名称】 无菌敷贴

【产品型号】 C050、C051、C052、C053、C054、C055、C056、C057、C058、C059。

【产品规格】 6cm×7cm、6cm×10cm、10cm×10cm、10cm×15cm、10cm×20cm、10cm×25cm、10cm×30cm、10cm×35cm。

【产品性能、主要结构组成、成分】 无菌敷贴由医用胶带、吸水垫、隔离膜、包装袋组成，其中医用胶带是以织物或薄膜为背衬，上附高分子医用胶粘剂组成。不含药物。

【适用范围】

适用于伤口创面粘贴保护，用于吸收伤口血液及渗出的体液，作为机械屏障，防止细菌对创口的感染。

【使用说明】

使用本品前，应先清洁和消毒伤口。沿箭头方向，剥开包装纸，将敷贴对准伤口部位，分先后把左右两面保护层除去，并固定位置，再按压周边部位以达到适度粘贴。

【警示、注意事项】

- 本品为密封的无菌产品，若发现包装破损或已打开请勿使用。
- 使用前将创伤部位清洁消毒。
- 清洁贴用部位，以免汗水等影响产品粘性。
- 本品为一次性使用产品，请勿重复使用。
- 如需增加粘性可稍微加温。
- 本品为低过敏产品，若出现过敏现象，请立即停止使用。
- 使用时请勿用手触摸吸水垫。
- C053-C056(无纺布基)型产品一般 24 小时更换一次，C050-C052&C057-C059(PU 基)型产品一般 72 小时更换一次。

【产品维护和保养方法、特殊储存、运输条件、方法】

于常温干燥、无腐蚀性气体处密闭存放。禁止将产品从包装袋或盒中取出裸露在空气中存放。利用交通工具常温下运输，防止雨淋，禁止日光直接照射。

【生产日期、失效日期】 见包装



instructions

【Product name】 Sterile Wound Dressing

【product model】 C050, C051, C052, C053, C054, C055, C056, C057, C058, C059

【size of product】 6cm×7cm , 6cm×10cm , 10cm×10cm , 10cm×15cm , 10cm×20cm , 10cm×25cm , 10cm×30cm , 10cm×35cm。

【product performance, main structure, ingredient】

Sterile wound dressing consists of a medical adhesive tape, absorbent pad, isolation film, packing bag, the medical adhesive tape is a fabric or film for backing, composed of polymer medical adhesive. Without drugs.

【scope of application】

Apply to the wound surface paste protection, used to absorb the wound blood and exudate of the body fluid, to prevent bacterial infection of the wound as a mechanical barrier.

【direction for use】

Before using this product, should first clean and disinfect the wound. Along the direction of the arrow and unwrapped it, the pad alignment of the wound site, have the right and left sides and remove the protective layer, fixed position, and then press the peripheral parts to achieve appropriate paste.

【Cautions】

- this product is a sealed sterile product. Do not use it if it is found damaged or opened
- clean and disinfect the wound area before use
- clean paste parts, so as not to sweat and other products affect viscosity
- this product is a disposable product, please do not reuse
- if you want to increase viscosity, you can warm it up a little
- this product is hypoallergenic. If irritation occurs, please stop using it immediately
- please don't touch the water pad when you use it
- C053-C056 (non-woven fabric) based products are generally replaced 24 hours a time, C050-C052&C057-C059 (PU based) products are generally replaced 72 hours

【product maintenance and maintenance method, special storage, transportation conditions and methods】

At room temperature dry, non corrosive gas sealed storage. Prohibit the product stored in the air exposed out of the packaging bag or box. The use of transportation under normal transportation, prevent rain, no direct sunlight.

【ate of production, date of expiry】 see packing



【医疗器械标签所使用的图形、符号、缩写等内容的解释】 [using the labels of medical devices graphics, symbols, abbreviations and other content explanation]

环氧乙烷灭菌 Sterile EO	不能2次使用 Can not be used 2 times	避免阳光直射 keep out of the direct sun	保持干燥 Keep dry	请参考使用说明书 Please refer to the instruction manual
欧盟授权代表 European authorized representative	生产厂家 manufacturer	有效期 period of validity	生产日期 date of manufacture	批号 batch number

【注册人/生产企业名称】青岛海诺生物工程有限公司 The registrant / manufacturer name: Qingdao Hainuo Biological Engineering Co. Ltd.

【注册人/生产企业住所】山东省青岛市姜山镇工业园广东路1号 No.1 Guangdong Road, Jiangshan Industrial Zone, Laixi, Qingdao, China

【注册人/生产企业联系方式】Contact person / production enterprise registration 0532—86463333/86464444

【售后服务单位】after sale service 青岛海诺生物工程有限公司 Qingdao Hainuo Biological Engineering Co. Ltd.

【生产地址】山东省青岛市姜山镇工业园广东路1号 No.1 Guangdong Road, Jiangshan Industrial Zone, Laixi, Qingdao, China

【CE标志及审核机构代码】CE logo and audit organization code



【欧盟代表 EU representative】:

西班牙 CMC 医疗器械有限公司 CMC Medical Devices & Drugs S.L.

【地址 Add】:

霍拉西奥伦戈街 18 号, 马拉加, 西班牙 Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga, Spain

【说明书的编制日期】2022 年 12 月 01 日

【说明书版本号】第 1 版