



中华人民共和国国家标准

GB/T 29791.5—202X/ISO18113-5:2022

代替 GB/T 29791.5-2009

体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第5部分：自测用体外诊断仪器

In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 5: In vitro diagnostic instruments for self testing

(ISO 18113-5:2022, IDT)

草案版次选择

（本草案完成时间：2023-08-30）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前 言	IV
引 言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本要求	2
5 标签和标记	2
5.1 总则	2
5.2 IVD 仪器的识别	2
5.2.1 IVD 仪器名称	2
5.2.2 序列号	2
5.2.3 体外诊断用途	2
5.2.4 唯一器械标识 (UDI)	2
6 使用说明的要素	3
7 使用说明的内容	4
7.1 制造商	4
7.2 IVD 仪器的识别	4
7.2.1 IVD 仪器名称	4
7.2.2 模块和软件识别	4
7.3 预期用途	4
7.4 贮存和处理	4
7.5 仪器相关的警告、注意事项和/或采取的措施以及使用限制	4
7.6 仪器安装	5
7.6.1 概述	5
7.6.2 交付行动	5
7.6.3 投入使用	5
7.7 测量原理	5
7.8 IVD 仪器性能	5
7.9 使用的局限性	5
7.10 操作前的准备工作	5
7.11 操作程序	6
7.12 控制程序	6
7.13 检验结果读取	6
7.14 特定功能	6
7.15 关机程序	6
7.16 处置信息	6

7.17 维护.....	6
7.18 故障排除.....	7
7.19 后续措施.....	7
7.20 文件控制.....	7
参 考 文 献.....	8

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。

GB/T 29791《体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）》分为以下五部分：

- 第1部分：术语、定义和通用要求
 - 第2部分：专业用体外诊断试剂
 - 第3部分：专业用体外诊断仪器
 - 第4部分：自测用体外诊断试剂
 - 第5部分：自测用体外诊断仪器
- 本部分为GB/T 29791的第5部分。

本部分使用翻译法等同采用ISO 18113-5:2022《体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第5部分：自测用体外诊断仪器》。

本部分代替了GB/T 29791.5-2009《体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第5部分：自测用体外诊断仪器》，与GB/T 29791.5-2009相比较，除编辑性修改外，主要的变化如下：

- 更新了文本，以反映法规的变化，并提供清晰的实例；
- 添加了有关唯一器械标识（UDI）的信息；
- 更新了参考书目。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

YY/T 0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用（ISO 14971:2007更正版，IDT）

YY/T 0466.1-2016 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（ISO 15223-1:2012，IDT）

GB/T 29791.1-2013 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第1部分：术语、定义和通用要求（ISO 18113-1:2009，IDT）

GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求（IEC 61010-1:2001，IDT）

YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求（IEC 61010-2-101:2002，IDT）

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。

本部分由国家药品监督管理局提出

本部分由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC136）归口。

本部分起草单位：

本部分主要起草人：

本部分及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2009年首次发布为GB/T 29791.5-2009；
- 本次为第一次修订。

引 言

自测用体外诊断（IVD）仪器制造商提供给使用者能够安全使用和实现其器械预期性能的信息。充分的使用说明对于IVD仪器的安全和正确操作至关重要。其形式和详细程度随着预期使用和特定国家法规而变化。

国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）鼓励全球医疗器械监管体系的发展。消除不同监管管辖区之间的差异，可以让患者更早地获得新技术和治疗方法。本文件为协调IVD仪器的标签要求提供了基础。

本文件仅关注预期自测使用的IVD仪器和设备提供的信息。它将与GB/T 29791.1联合使用，该文件包含了对制造商提供的信息的通用要求和通用标概念的定义。

本文件旨在支持所有IMDRF^[6]合作伙伴以及已制定或计划制定IVD医疗设备标签法规的其他国家的基本标签要求。

对于预期作为系统与由同一制造商提供的试剂一同使用的IVD仪器，本部分也预期与GB/T 29791.1和GB/T 29791.5一起使用。

体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第5部分：自测用 体外诊断仪器

1 范围

本文件规定了自测用体外诊断（IVD）仪器制造商提供信息的要求。
本文件也适用于预期与自测用 IVD 医疗仪器一起使用的装置和设备。
本文件也适用于（IVD）附件。
本文件不适用于：

- a) 仪器维修或修理的说明；
- b) IVD 试剂，包括校准物和用于控制该试剂的控制物质；
- c) 专业用 IVD 仪器。

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。

ISO 14971 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用（Medical devices — Application of risk management to medical devices）

ISO 15223-1 医疗器械 用于医疗器械标签、标示和提供信息的符号 第1部分：通用要求（Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements）

ISO 18113-1 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第1部分：术语、定义和通用要求（In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions and general requirements）

IEC 61010-1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求（Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 1: General requirements）

IEC 61010-2-101 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求（Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment）

IEC 61326-2-6 测量、控制和实验室用电气设备 电磁兼容性要求 第2-6部分：特殊要求 体外诊断（IVD）医疗设备（Electrical equipment for measurement, control and laboratory use — EMC requirements — Part 2-6: Particular requirements — In vitro diagnostic (IVD) medical equipment）

IEC 62366-1 医疗器械 – 第1部分 易用工程学在医疗器械上的应用（Medical devices — part1 : Application of usability engineering to medical devices）

3 术语和定义

ISO 18113-1界定的术语和定义适用于本文件。

4 基本要求

ISO 18113-1的要求适用。

特定IVD医疗器械的国际标准也可能包含制造商提供信息的要求。

示例：ISO 15197^[1]； ISO 17593^[2]。

5 标签和标记

5.1 总则

IEC 61010-1、IEC61010-10-2-101和IEC 61326-2-6关于标签和标记的要求适用。

对于符号的使用，ISO 15223-1的要求适用。

当在标签上包括任何关于制造商因设备使用或故障造成损坏或伤害的制造商责任的语言时，应考虑符合适用的法律或法规。

标签不得包含任何与设备的安全和性能相关的免责声明，其预期目的不符合制造商设计和制造安全且在其预期寿命内符合预期性能的产品义务。应当考虑使用管辖范围内的法律和法规。

5.2 IVD 仪器的识别

5.2.1 IVD 仪器名称

应给出IVD仪器的名称或尚品名称。

当名称不能唯一地识别IVD仪器时，也应给出额外的识别方式。

示例：货号，商品编码。

5.2.2 序列号

对于IVD仪器，应给出一个唯一的序列号。IEC 61010系列标准所涵盖的所有仪器都需要序列号。

如果序列号不适用于打算与IVD仪器一起使用的仪器、设备或附件，则可以使用批号来代替。

例如，原始样品容器将被指定一个批号。

5.2.3 体外诊断用途

法规可以要求标明仪器的体外诊断用途。

示例：“体外诊断用途”或图形符号：“体外诊断医疗设备”。

注：在一些国家，有管辖权的当局可以为预期用途声明的内容设定当地要求。例如，在美国，给出一个指示该设备预期用于IVD

5.2.4 唯一器械标识（UDI）

需要考虑的是，如果IVD仪器接受监管机构的唯一性标识规则约束，外部标签应提供UDI，包括UDI载体（自动识别数据载体AIDC的格式）和人类可读解释（HRI）

当UDI载体以外的AIDC运营商是产品标签的一部分时，UDI载体应易于识别。

UDI应包括UDI设备标识符（UDI-DI）和UDI生产标识符（UDI-PI）；应考虑到法规规定的具体豁免情况。

对于IVD仪器，UDI-PI应至少包括序列号，除非仪器由批号管理，在这种情况下，应包括批号。

如果标签上也有批次控制以外的生产日期，则不需要包括在UDI-PI中；应考虑法规规定的具体要求。

如果在标签上存在限制AIDC和HRI同时使用的重大限制，除了HRI更适合用户的环境之外，通常首选AIDC格式。

UDI载体在正常使用、存储条件和IVD仪器的整个预期使用寿命期间应该是可读的。条形码规范和符号质量标准应参考ISO/IEC 15415。

UDI载体的放置应能在正常操作或存储时访问AIDC方法。

UDI可以放在一个与其他必需信息不同的单独标签上。

一个由必须组装的多个部件组成的单一成品IVD仪器可能只有一个部件上有UDI载体。

可适用地方、国家或地区法规。

注1：UDI的内容格式和大小由所选的认可UDI发行机构指定。

注2：HRI文本与已经放在标签上的文本不同，是对UDI载体中编码的数据字符的清晰解释。

6 使用说明书的要素

应给自测用IVD仪器提供易于理解的使用说明书

适当时，自测用IVD仪器的使用说明书应包括以下：

- a) 目录；
- b) 操作要素概述；
- c) 仪器配置的流程图和结构图；
- d) 正文和图解的综合与排列；
- e) 警告的图示强调；
- f) 如何使用仪器的举例；
- g) 操作步骤的图解；
- h) 附件清单；
- i) 索引；
- j) 版本控制识别与首次应用日期。
- k) 符号词汇表
- l) 术语缩写
- m) 预期用途
- n) 组件和设置
- o) 软件
- p) 操作说明
- q) 清洁和消毒的使用说明
- r) 预防性维护和故障排除
- s) 网络安全，如适用
- t) 支持信息

注：家庭用健康护理医疗器械使用手册编制的建议见参考文献[7]。

如果制造商提供一个包含试剂和仪器的完整系统，要求的信息可代之以包括在试剂的使用说明书中或在系统的组合说明书中。

7 使用说明的内容

7.1 制造商

应当提供制造商的名称、注册商品名、注册商标和地址。该地址表示可以联系制造商的单个点，例如街道、号码、城市、邮政编码、国家。应提供获得技术援助的电话号码和/或传真号码和/或网站地址。

如果授权代表在该国家/司法管辖区代表制造商行事，则应考虑具有司法管辖权的监管机构是否要求在使用说明中包含授权代表的地址。

7.2 IVD 仪器的识别

7.2.1 IVD 仪器名称

应给出IVD仪器的名称或商品名称。该品牌或商品名称应允许其区别于相同或类似类型的其他产品。当该名称不能唯一地识别IVD仪器时，还应提供额外的识别方法。

示例：目录编号，商品编号。

7.2.2 模块和软件识别

单独的仪器模块和/或软件应通过名称和版本（适用时）识别。

7.3 预期用途

应以适合非专业人员的术语描述体外诊断仪器的预期用途。

应说明体外诊断医疗器械预期用途方面的益处和局限性。

适当时，应说明医疗用途。

示例：对于糖尿病管理的血糖自测。

应明确声明体外诊断仪器预期自测使用。

7.4 贮存和处理

应提供与任何特定的环境要求、处理和/或贮存条件相关的说明。应避免使用可供解释的非特定指示物。

7.5 仪器相关的警告、注意事项和/或采取的措施以及使用限制

应以警告、预防措施和/或应采取的措施的形式提供信息：

- 如果仪器出现故障或退化，其外观的变化会影响性能
- 关于仪器暴露于合理可预见的外部影响或环境条件下，例如磁场、外部电和电磁效应、静电放电、与诊断或治疗程序相关的辐射、压力、湿度或温度；
- 关于在特定的诊断调查、评估、治疗或其他程序，如设备发出的电磁干扰中，仪器合理可预见的存在所造成的干扰风险。

应提供与以下内容相关的信息：

- a) 与 IVD 仪器和/或其附件的安装、操作、维护、运输、存储或处置相关的剩余风险

示例：与处理和处置传染性或潜在传染性物质有关的风险

- b) 存在重大风险的已知干扰；
- c) 具有电磁兼容性、发射和豁免性，并符合 IEC61326-2-6 的要求。

ISO14971、IEC61010-1、IEC61010-2-101和IEC62366-1有关安全信息的要求适用。

注1：使用户能够降低风险的信息被称为“为了安全而提供的信息”。见ISO 14971

注2：在一些国家，有管辖权的当局可以对警告的内容和/或措施以及设备的使用限制设定当地要求。例如，在欧盟，使用说明通知用户，任何严重的发生的事件与设备应报告给制造商和主管当局的成员国建立用户和/或病人

7.6 仪器安装

7.6.1 概述

当IVD仪器的安装预期由用户完成时，应提供安装说明。

当安装专门由制造商或其代表的人员完成时，这些说明不是必需的。

应提供关于可使用的附件和正确连接的信息。

示例1：计算机界面、模块、可选择的软件、连接硬件。

应提供特定担保限制或何处可得到这些担保信息的声明。

示例2：用户使制造商的担保无效的行动。

7.6.2 交付行动

应提供如下有关信息：

- a) 拆包装；
- b) 检查交付完整性；
- c) 检查在运输过程中的损坏。

7.6.3 投入使用

应给出提供如下有关信息：

- a) 简要描述包括程序步骤的设置过程；

示例：连接到公用设施、连接到必要组件。

- b) 对正确安装的功能检查。

7.7 测量原理

应给出测量基本原理的简短概要。

7.8 IVD 仪器性能

应提供有关IVD仪器的性能特性的信息。

7.9 使用的局限性

应提供有关IVD仪器使用局限性的信息。例：不适当的样本，附件兼容性，计算机连接。

7.10 操作前的准备工作

适当时，应提供以下有关信息：

- a) 建议对用户进行的任何特殊培训；
- 注：一些管理者可以在使用前规定培训规定
- b) 正确使用 IVD 仪器所需的特定材料和/或设备；
 - c) 试剂和消耗品的订购信息；
 - d) 所使用的原始样品类型；
 - e) 原始样品采集的任何特定条件，以及贮存条件；

f) 对于安全和正确操作仪器的检查和调整；

7.11 操作程序

应提供运行IVD检验程序的详细描述。

程序应使用非专业人士能清楚理解的简单术语书写。在描述中应尽量避免使用技术性 or 科学性的语言。

为便于理解，操作程序应使用流程图、屏幕截图和/或图片逐步说明。

注：简要的操作指南，例如快速参考指南或视频，对非专业人士有帮助。

7.12 控制程序

应提供有关验证IVD仪器是否在规范范围内运行的手段的充分信息。质量控制程序的验证过程可以在ISO 15198中找到。

示例：对血糖仪，可接受的控制物质的识别，控制物质的检验频率，当控制数据超出既定的控制限制时应采取的措施。

7.13 检验结果读取

应提供如何读取IVD检验结果的说明。

结果应以易于被非专业人员理解的方式来表达和呈现。

结果应以避免被非专业人员误解的方式来表达和呈现。

应提供可能导致不正确结果的因素、以及适当的注意事项。

7.14 特定功能

适当时，应提供如下有关信息：

- a) 系统的自动检查；
- b) 使用者能够合理验证IVD仪器的程序，该程序使得使用者能够在使用时验证IVD仪器将按照预期运行或已经按照预期运行；
- c) 整个系统的简单性能检查。

7.15 关机程序

应提供的如下有关信息：

- a) 把IVD仪器置于待机状态；
- b) IVD仪器关机；
- c) 将IVD仪器临时关机。

7.16 处置信息

应提供安全处置危险性废弃物、以及报废仪器和附件的信息。

示例：消耗品、用过的试剂或试剂产物（包括混合有原始样品的）、仪器、组件、附件、已放电的电池。

制造商应鼓励使用者咨询他们的医护人员有关当地废弃物处置的要求。

7.17 维护

适当时，应提供如下有关信息：

- a) 由使用者进行的预防性的维护（种类和频次）；
- b) 由使用者进行的清洁的说明（适宜的物质、程序、频次）；

7.18 故障排除

应提供如下有关信息：

- a) 故障信息的解释；
- b) 确定常见故障的原因；
- c) 可由使用者纠正的故障；
- d) 在控制超出范围的情况下要采取的措施。

7.19 后续措施

应给出基于IVD检验结果所采取措施的建议，并考虑不正确结果的可能。

信息应包括一个声明，指导使用者在没有咨询其医护人员之前不要作任何医疗相关决定。

文件控制

7.20 文件控制

应提供使用说明的发布日期或最新版本和标识符，或如果它们已修改，发布日期、使用说明书的修订号和/或标识号，并明确表明引入的修改。

参 考 文 献

- [1] ISO 15197, In vitro diagnostic test systems — Requirements for blood glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus
- [2] ISO 15198, Clinical laboratory medicine — In vitro diagnostic medical devices — Validation of user quality control procedures by the manufacturer
- [3] ISO/IEC 15415, Information technology—Automatic identification and data capture techniques-Bar code symbol print quality test specification — Two-dimensional symbols
- [4] ISO 17593, Clinical laboratory testing and in vitro medical devices — Requirements for in vitro monitoring systems for self-testing of oral anticoagulant therapy
- [5] ISO 18113-4, In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing
- [6] IMDRF GRRP WG (PD1)/N52: FINAL 2018, Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices, Available at <https://www.imdrf.org/consultations/cons-labeling-md-ivd-180712.asp>.
- [7] BACKENGER CL, KINGSLEY PA Write It Right: Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care, Rockville, MD, USA, U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, HHS Pub. FDA 93-4258 (August 1993)