



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXX-3—20XX/ISO 18113-3:2022

代替 GB/T29791.3-2013

体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第3部分：专业用体外诊断仪器

In vitro diagnostic medical devices —
Information supplied by the manufacturer (labelling) —
Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use

(ISO 18113-3:2022, IDT)

（工作组讨论稿）

（本草案完成时间：2023/08/22）

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 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言..... II

引言..... III

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

6 使用说明的要素..... 3

7 使用说明的内容..... 3

 7.1 制造商..... 4

 7.2 IVD 仪器的识别..... 4

 7.3 预期用途..... 4

 7.4 Storage and handling 贮存和处理..... 4

 7.5 警告与注意事项和/或对仪器应采取的措施和使用限制..... 4

 7.6 仪器安装..... 5

 7.7 工作原理..... 5

 7.8 功能..... 5

 7.9 限制..... 6

 7.10 操作前的准备..... 6

 7.11 操作程序..... 6

 7.12 控制程序..... 6

 7.13 检验结果的计算..... 6

 7.14 特定功能..... 6

 7.15 紧急样品..... 7

 7.16 关机程序..... 7

 7.17 处置信息..... 7

 7.18 维护..... 7

 7.19 故障排除..... 7

 7.20 文件控制..... 7

参考文献..... 9

前 言

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

本文件为GB/T 29791的第3部分。

本文件按照GB/T 1.1—2020给出的规则起草。

本文件等同采用ISO 18113-3:2022《体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第3部分：专业用体外诊断仪器》。

与本文件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 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。

本文件由国家食品药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：北京市医疗器械检验研究院，XXXXXX，XXXXXX。

本文件主要起草人：杨忠，XXX，XXX。

引 言

专业用体外诊断（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。其形式和详细程度随着预期使用和特定国家法规而变化。

国际医疗器械监管论坛(IMDRF)鼓励医疗器械监管体系的发展在国际层面趋向一致。消除监管辖区之间的差异可以使得患者更早地获得新技术和治疗。本文件提供了协调专业用IVD仪器标示要求的基础。

本文件仅关注为预期专业使用的IVD仪器和设备所提供的信息。旨在与GB/T 29791.1标准联合使用，该部分包含了制造商提供的信息的通用要求和通用标示概念的定义。

本文件旨在支持所有IMDRF参与国，见参考文献[5]，以及其他实施或计划实施IVD医疗器械标示法规的国家的基本标示要求。

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，本文件也预期与GB/T 29791.1和GB/T 29791.2一同使用。

体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第3部分：专业用体外诊断仪器

1 范围

本文件规定了专业用体外诊断仪器制造商提供信息的要求。

本文件也适用于预期与专业用体外诊断医疗仪器一起使用的装置和设备。

本文件也适用于附件。

本文件不适用于：

- a) 仪器维修或修理的说明；
- b) 体外诊断试剂，包括校准物和用于控制该试剂的控制物质；
- c) 自测用体外诊断仪器。

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 医疗器械 易用工程学在医疗器械上的应用(Medical devices — Application of usability engineering to medical devices)

3 术语和定义

ISO18113-1界定的术语和定义适用于本文件。

ISO和IEC维护的用于标准化的术语数据库地址如下：

——ISO 在线浏览平台：[https:// www .iso .org/ obp](https://www.iso.org/obp)

——IEC 电子开放平台：[https:// www .electropedia .org/](https://www.electropedia.org/)

4 基本要求

ISO 18113-1的要求适用。

5 标签和标记

5.1 总则

IEC 61010-1、IEC 61010-2-101和 IEC 61326-2-6有关标签和标记的要求适用。

对于使用符号，ISO 15223-1的要求适用。

在标签上标注因使用设备或设备故障造成损坏或伤害时制造商的责任时，应考虑使用地的法律或法规。

标签不得包含任何与设备的安全性和预期用途的性能有关的免责声明，这些免责声明不得与制造商设计和制造安全且在预期使用寿命内性能良好的产品的义务相抵触。应考虑使用辖区的法律法规。

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。

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：目录号，商品编码。

5.2.2 序列号

对IVD仪器应给出唯一的序列号。

IEC 61010 系列标准覆盖的所有仪器要求有序列号。

当对于和IVD仪器一同使用的装置、设备或附件序列号不适宜时，可代之以使用批号。

示例：原始样品容器会被指定一个批号。

5.2.3 体外诊断用途

当法规要求时应标明仪器的体外诊断用途。

示例：“供体外诊断使用”或图形符号：“体外诊断医疗器械”。

注 在某些国家，有管辖权的当局可对预期用途说明的内容制定当地要求。例如，在美国，要说明该设备用于 IVD。

5.2.4 唯一设备标识符（UDI）

应考虑到，如果 IVD 仪器受监管机构的唯一标识规则约束，外标签宜提供 UDI，包括 UDI 载体（自动识别数据载体'AIDC'格式）和人类可读释义（HRI）。

当非UDI载体的AIDC载体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); 宜考虑法规规定的特定豁免。对于 IVD 仪器, UDI-PI 至少应包括序列号, 除非仪器是按批次代码管理的, 在这种情况下应包括批次代码。

如果标签上也有生产日期, 但不是出于生产控制的目的, 则不必将其列入 UDI-PI; 宜考虑法规规定的具体要求。

如果在标签上难以同时使用AIDC和HRI码, 除非是HRI更适合用户的环境, 一般应优先使用AIDC格式。

UDI 载体应能在正常使用、储存条件下和 IVD 仪器的整个预期寿命期间读取。条形码规格和符号质量标准宜参考 ISO/IEC 15415。

UDI 载体的放置方式应确保在正常操作或存储过程中可以使用 AIDC 方法。

UDI可以放置在与其它所需信息分开的标签上。

由多个部件组装而成的 IVD 仪器成品可能只有一个部件上有 UDI 载体。

地方、国家或地区要求可适用于本文件。

注1: UDI 的内容、格式和大小由选定的经认可的 UDI 签发机构规定。

注2: HRI 文本与已贴在标签上的文本不同, 是对 UDI 载体编码数据字符的可读解释。

6 使用说明的要素

适当时, 专业用仪器的使用说明应包括以下:

- a) 目录;
- b) 操作要素概述;
- c) 仪器结构图解;
- 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) 相关科学参考文献;
- j) 索引;
- k) 版本控制识别与首次使用日期;
- l) 符号汇编;
- m) 术语缩写;
- n) 预期用途;
- o) 组件和设置;
- p) 包括网络安全在内的软件信息;
- q) 操作说明;
- r) 清洁和消毒说明;
- s) 预防性维护和故障排除;
- t) 支持信息。

可检索的仪器电子版指南可不要求目录或索引。

体外诊断仪器提供的信息至少应涵盖: 关于安全性、安装和环境要求。

7 使用说明的内容

7.1 制造商

应提供制造商的名称、注册商标或注册商标和地址。地址应注明可与制造商联系的唯一地点，如街道、号码、城市、邮政编码和国家。应提供获得技术援助的电话号码和/或传真号码和/或网址。

如果授权代表在国家/司法管辖区代表制造商行事，则宜考虑司法管辖区的监管机构是否要求使用说明包含授权代表的地址。

7.2 IVD 仪器的识别

7.2.1 IVD 仪器的名称

应提供 IVD 仪器的名称或商品名称。该品牌或商品名称应能将其与其他相同或类似类型的产品区分开来。

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：目录号、商品编码。

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

应描述体外诊断仪器的预期用途。

示例：使用预期用于此仪器的试剂和校准物，测量生物原始样品中的分析物。

适当时，应说明体外诊断医疗器械预期用途方面的益处和局限性。

应视情况说明预期用户（如接近病人和实验室专业人员使用、医护专业人员）。

7.4 贮存和处理

应提供与任何特殊环境要求、处理和/或贮存条件相关的说明。应避免使用可解释的非特定温度或湿度指示。在适当情况下，应列出任何保护措施和干扰；应提供可用于清洁的经批准的兼容物质清单。

7.5 警告与注意事项和/或对仪器应采取的措施和使用限制

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，或其外观变化表明其性能下降，从而影响性能；

——关于工具暴露于合理可预见的外部影响，或环境条件，例如磁场、外部电效应和电磁效应，静电放电、与诊断或治疗程序相关的辐射、压力、湿度或温度（视情况而定）；

——在具体的诊断检查、评估、治疗或其他程序中，仪器的存在可能造成的干扰风险，如仪器发出的电磁干扰会影响其他设备。

应给出与以下相关的信息：

a) 与体外诊断仪器和（或）附件的安装、操作、维护、运输、贮存或处置相关的残余风险；

示例：处理和处置传染性或潜在性传染物质有关的风险。

已知存在重大风险的干扰。

b) 电池的处置；

c) 电磁兼容性、发射和抗扰度符合 IEC 61326-2-6 的要求。

ISO 14971, IEC 61010-1, IEC 61010-2-101 和 IEC 62366-1 有关安全信息的要求适用。

注1：能让使用者降低风险的信息称为“安全性信息”。见 ISO 14971。

注2：在一些国家，有管辖权的主管部门可以对警告和预防措施和/或要采取的措施以及器械的使用限制的内容制定

当地要求。例如，在欧盟，使用说明给出了与纳入设备的材料相关的预防措施，这些材料含有或由致癌物质、致突变物质或生殖毒性物质、内分泌干扰物质或可能导致患者或用户致敏或过敏反应的物质。

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。

应提供关于包括正确连接的可使用的附件信息。

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 交付活动

应提供如下信息：

- 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 安装前位置的准备

- a) 正常运行所需要的物理环境；

示例：有关如下的限制：湿度、温度、震动、磁场、外部电气干扰、静电放电、压力、加速度、热引燃源、环境噪音、与空调或热力管道的距离。

- b) 空间需求和间距限制；
- c) 技术必要条件；

示例：承载能力、适当的公用设施、电压、水压。

- d) 尺寸、质量、散热；
- e) 制造商设定的基本设置；
- f) 消耗值；

示例：电力、水

- g) 仪器产生的噪音水平（以分贝表示）；
- h) 电磁兼容性、发射和抗扰性。

7.6.4 投入运行

应提供如下信息：

- a) 设置过程，包括程序步骤（简要描述）；

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 工作原理

应给出仪器工作所使用技术的基本原理。

7.8 功能

对每个体外诊断仪器特定的功能，应提供以下有关信息。

- a) 子系统及其用途；
- b) 主要子系统的功能指标。

示例 1：样品移液器在 $5\mu\text{l}$ ~ $20\mu\text{l}$ 的分配体积的相对体积误差在 $\pm 2\%$ 范围内，（95 % 置信度）；

示例 2：一个试剂移液器从 $50\mu\text{L}$ 到 $200\mu\text{L}$ 的相对标准不确定度为 2 % 或更小。

- c) IVD 仪器的性能
- d) 应提供体外诊断仪器的性能特征信息。

示例：通量、携带、交叉污染、样品体积、试剂体积、测量时间、测量温度、光度计吸光度线性、波长。

7.9 限制

应提供有关 IVD 仪器使用限制的信息。

示例：不适当的样本、附件兼容性、计算机连接性。

7.10 操作前的准备

适当时，应提供以下有关信息：

- a) 使用者必需的任何特定培训；
- b) 正常使用体外诊断仪器必需的任何特定的物质和（或）设备；

示例：对于正常操作必需的溶液、稀释液、缓冲液、杯子等。

- c) 试剂和消耗品的订购信息；
- d) 样品容器的类型；
- e) 可接受的样品类型；

示例：全血、血清、血浆、尿、脑脊液。

- f) 检查仪器以确保安全和正确操作，包括校准；
- g) 硬件调整，如果需要。

7.11 操作程序

应提供进行IVD检验程序的详细描述，此步骤应包括从开始到结果读取操作的所有阶段。

注：简要操作指南，如附在仪器上的卡片，快速参考指南或视频，对使用者会有帮助。

7.12 控制程序

应提供有关 IVD 仪器性能的充分信息以及验证其性能符合规格的方法。在适当的情况下，控制程序应根据 ISO 17511 规定，具体说明用于为校准物赋值的最高级别可用参照物的可追溯性。质量控制程序的验证过程见 ISO 15198。

使用者负责确定其实验室的适当质量控制程序以及遵从适用的实验室规章

示例：可接受的控制物质的识别、控制物质检验的频次。

7.13 检验结果的计算

应提供计算检查结果的数学方法，并酌情提供解释结果所需的任何附加软件或数据库。

注：如果使用者进行计算，一个示例计算可以帮助使用者理解。

示例：参数的计算要求解释动态法检测。

7.14 特定功能

适当时，应提供如下有关信息：

- a) 特定功能和特定性能的检查；
- b) 系统的自动检查；
- c) 原始样品识别；
- d) 数据输出、注释、储存、安全和传输；
- e) 不同于正常操作模式的特殊设置；
- f) 界面协议。

7.15 紧急样品

适当时，应提供在常规操作中插入紧急样品的程序。

7.16 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) IVD 仪器临时关机。

7.17 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、组件和附件。

注：在一些国家，有管辖权的机构可以对材料、附件和仪器报废后的处置制定当地要求。

7.18 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（以及应避免使用的材料，以防干扰仪器功能）、程序、频率）；
- c) 由使用者进行的灭菌、去污或消毒的指南，保证在供应商或服务人员现场干预之前使用者安全使用；
- d) 组件清单，包括相关的工作物质和工具；
- e) 服务联系信息；
- f) 推荐的由使用者更换的备用件和消耗品。

7.19 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) 必须打服务电话的故障；
- e) IVD 仪器的性能特征发生改变的情况下所要采取的措施。

这些信息应以适合用户的清晰易读的格式呈现给用户。可以适当使用图表和要点。

7.20 文件控制

应注明使用说明的发布日期或最新修订版以及标识符,如果使用说明已经修订,则应注明发布日期、修订版编号和/或使用说明最新修订版的标识符编号,并明确说明所做的修改。

参 考 文 献

- [1] ISO 15198, Clinical laboratory medicine — In vitro diagnostic medical devices — Validation of user quality control procedures by the manufacturer
 - [2] ISO 17511, In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples
 - [3] ISO 18113-2, In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
 - [4] ISO/IEC 15415, Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Bar code symbol print quality test specification — Two-dimensional symbols
 - [5] 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](https://www.imdrf.org/consultations/cons-labeling-md-ivd-180712.asp).
-