

推荐性国家标准 项目申报书

项 目 名 称：体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第 2 部分：专业用体外诊断试剂

技术归口单位(或技术委员会) : 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

提出日期：202309

一、基本信息

中文名称	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第2部分：专业用体外诊断试剂		
英文名称	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use		
标准性质	☒ 推荐性国家标准 ☐ 指导性技术文件		
制定/修订	☐ 制定 ☒ 修订	被修订标准号	GB/T 29791.2-2013
是否采标	☒ 是 ☐ 否	采标类型	IDT，等同采用
采标号	ISO 18113-2:2022	采标中文名称	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第2部分：专业用体外诊断试剂
项目周期	☐ 12 个月 ☒ 16 个月 ☐ 18 个月		
上报单位	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		
技术归口单位 (或技术委员会)	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/TC 136)		
主管部门	国家药品监督管理局（464）		

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

ISO 18113-2《体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第2部分》自2009年第一版发布后，在全球得到广泛应用，成为指导体外诊断医疗器械制造商对专业用体外诊断仪器进行信息标示的指导性标准，在规范我国专业用体外诊断仪器信息标示等方面发挥了重要作用。我国于2013年对ISO 18113-2文件进行了国家标准转化和发布，新修订的ISO 18113-2:2022是第2版，本次修订新增了唯一设备标识符（UDI）等方面的规定，申请对其进行国家标准转化，将有利于我国专业用体外诊断仪器规范性标示方面的要求与国际保持同步。

（二）主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

本文件规定了专业用体外诊断（IVD）试剂、校准品和控制物质制造商提供信息的要求。本文件也适用于附件。本文件适用于外包装和内包装标签以及使用说明。本文件与GB/T 29791.2-2013相比，主要技术变化是增加了唯一设备标识符和文件控制等方面的规定。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国

外标准，并对一致性进行描述。】

等同采用国际文件 ISO 18113-2:2022 In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use。

（四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

无冲突

（五）标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

主要涉及专业用体外诊断（IVD）试剂、校准品和控制物质制造商提供信息的要求。本文件适用于外包装和内包装标签以及使用说明。也涉及 IVD 附件。

（六）可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

不涉及相关知识产权

（七）征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

该国际标准归口于 ISO/TC212，我单位作为 ISO/TC212 技术对口单位组织本国际文件的转化。

（八）经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

1、总额：10 万元 2、资金来源情况：国家补贴 5 万元+标委会秘书处挂靠单位自筹 5 万； 3、成本构成：专家咨询费、会议费、起草费、资料费、审查费、差旅费、宣传培训费等。

（九）项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

标准计划 16 个月完成，详细工作计划如下：

标准起草 6 个月

标准验证 1 个月

征求意见 3 个月

意见处理 1 个月

技术审查 1 个月

材料完善、上报 1 个月

主管部门审核 3 个月

（十）需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

无