



中华人民共和国国家标准

GB/T 29791.5—2013/ISO 18113-5:2009

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 selftesting

(ISO 18113-5:2009, IDT)

2013-10-10 发布

2014-02-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

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 5 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。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 18113-5:2009《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—2008 医疗器械风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2008, IDT)
- YY/T 0466.1—2009 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 15223-1:2007, 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。

本部分由国家食品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/TC 136)归口。

本部分起草单位:北京市医疗器械检验所。

本部分主要起草人:毕春雷、杜海鸥。

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安全和正确操作 IVD 仪器是必需的。其形式和详细程度随着预期使用和特定国家法规而变化。

全球协调工作组(GHTF)鼓励在全球对医疗器械法规体系趋向一致。消除在辖区法规间的差异可使得患者更早获得新技术和治疗,见参考文献[7]。本标准提供了协调自测用 IVD 仪器标示要求的基础。

本部分仅关注为预期自测使用的 IVD 仪器和设备所提供的信息。本部分旨在与 GB/T 29791.1 联合使用,该标准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。

本部分基于 EN 592^[3]。为了符合 ISO/IEC 指南第 2 部分^[4],文字上作了修改,但是要求,包括在 GB/T 29791.1 中的要求,基本等同与最初的欧洲协调标准。本部分旨在支持所有 GHTF 参与国,以及其他实施或计划实施 IVD 医疗器械标示规定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,本部分也预期与 GB/T 29791.1 和 GB/T 29791.4 一同使用。

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

GB/T 29791 的本部分规定了自测用体外诊断(IVD)仪器制造商提供信息的要求。

本部分也适用于预期与自测用体外诊断医疗仪器一起使用的装置和设备。

本部分也适用于 IVD 附件。

本部分不适用于:

- 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) 专业用体外诊断仪器。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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)医疗设备的专用要求(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)

EN 980 医疗器械标示中使用的符号(Symbols for use in the labelling of 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、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 和 EN 980 的要求适用。

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。

注: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”。

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

适当时,自测用 IVD 仪器的使用说明应包括以下:

- 目录;
- 操作要素概述;
- 仪器配置的流程图和结构图;
- 正文和图解的综合与排列;
- 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。

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[8]。

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

应给出制造商的名称和地址。

注：在欧盟，如果法定制造商不在欧盟地区，要给出制造商的“欧盟授权代表”的名称和地址，见参考文献[6]。

7.2 IVD 仪器的识别

7.2.1 IVD 仪器的名称

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。

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

应提供任何关于特殊的环境要求、处理和(或)贮存条件的说明。

7.5 警告与注意事项

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。

- b) 已知产生的明显的干扰；

- c) 电磁兼容性、发射与抗扰度，IEC 61326-2-6 的要求适用；

IEC 61010-1、IEC 61010-2-101、IEC 62366 和 ISO 14971 关于安全性信息的要求适用。

注：能让使用者降低风险的信息称为“安全性信息”，见 ISO 14971。

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:用户使用制造商的担保无效的行动。

7.6.2 交付活动

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 投入运行

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 仪器的性能

应提供体外诊断仪器的性能特征信息。

7.9 使用的局限性

应提供体外诊断仪器使用的局限性信息。

示例:样品黏度、附件兼容性、计算机连接。

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;
- 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。

程序的书写应使用易于被非专业人员理解的简单术语。描述应尽量避免使用技术或科学语言。
为便于理解,操作程序应以流程图、屏幕照片和(或)图片作图解。

注:简要操作指南对非专业人员能有帮助。

7.12 控制程序

应提供关于验证 IVD 仪器性能符合要求的方法的足够信息。

示例:对于血糖仪,可接受的控制物质的识别、控制物质检验的频次、控制数据超出确定的控制限时要采取的行动。

7.13 检验结果的读取

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。

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 17593, *Clinical laboratory testing and in vitro medical devices—Requirements for in vitro monitoring systems for self-testing of oral anticoagulant therapy*
 - [3] ISO 18113-4, *In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the manufacturer (labelling)—Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing*
 - [4] ISO/IEC Directives, *Part 2, Rules for the structure and drafting of International Standards*
 - [5] EN 592:2002, *Instructions for use for in vitro diagnostic instruments for self-testing*
 - [6] *Directive 98/79/EC of the European Parliament and the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices*, Official Journal of the European Union L331, 7 December 1998
 - [7] Global Harmonization Task Force (GHTF), *Labelling for Medical Devices*, Final Document GHTF/SG1/N43:2005, 3 June 2005
 - [8] BACKINGER, C.L. and KINGSLEY, P.A. *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). Available at: www.fda.gov/cdrh/dsma/897.pdf
-

中 华 人 民 共 和 国

国 家 标 准

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

GB/T 29791.5—2013/ISO 18113-5:2009

*

中国标准出版社出版发行

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100013)

北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字

2014 年 3 月第一版 2014 年 3 月第一次印刷

*

书号:155066·1-48287 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68510107



GB/T 29791.5—2013