



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1441—2016

体外诊断医疗器械性能评估通用要求

General requirements of performance evaluation of in vitro
diagnostic medical devices

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准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。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所、北京市医疗器械技术审评中心、北京同仁医院、中国食品药品检定研究院医疗器械检定所、罗氏诊断产品(上海)有限公司。

本标准主要起草人:赵阳、张宏、刘向祎、于婷、陶源、屈媛媛。

体外诊断医疗器械性能评估通用要求

1 范围

本标准适用于对体外诊断医疗器械(以下简称 IVD MD)的性能评估,包括自我检测体外诊断医疗器械,进行性能评估。

本标准规定了制造商在性能评估研究中对研究计划、实施、评估和制定文件的职责和总体要求。

本标准不适用于对某一特定 IVD MD 或某一具体用途的评估方案。

注:关于具体评估方案的选择,参见相关参考文献。

考虑到 IVD MD 的性质和用途对于运行质量体系的制造商,本标准遵循 GB/T 19001《质量管理体系 要求》和 YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》中所述的“设计确认”和“设计更改”部分内容。

特别是,此标准应用于 IVD MD,以:

- 向主管部门出示制造商发布的 IVD MD 性能评估结果的证据;
- 通过适当的研究或从现有文献中获得充分的性能评估数据;
- 满足质量体系对设计确认的要求。

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。

GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求

YY/T 0287—2003 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

3 术语和定义

以下术语和定义适用于本文件。

3.1

性能评估研究负责人 **co-ordinator of a performance evaluation study**

由制造商任命的对整个 IVD MD 性能评估研究负责的人员。

3.2

退出 **drop out**

样本或受试者,已被选定为性能评估研究对象,但不能按计划进行。

3.3

评估方案 **evaluation plan**

性能评估研究计划的描述。

3.4

评估报告 **evaluation report**

性能评估研究结论的描述。