



中华人民共和国国家标准

GB/T 29791.1—2013/ISO 18113-1:2009

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**

(ISO 18113-1:2009, 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

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 制造商提供的信息的通用要求	13
附录 A (资料性附录) 体外诊断医疗器械性能特性	16
参考文献	33

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 1 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 18113-1:2009《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》。

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:

——GB 3100—1993 国际单位制及其应用(eqv ISO 1000:1992)

——YY/T 0287—2003 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(ISO 13485:2003, IDT)

——YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2007, 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)

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、贺学英。

引 言

体外诊断(IVD)医疗器械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。传统上,这些信息以标签、包装插页和用户手册形式提供。其形式和详细程度一般取决于预期用途和特定国家法规。

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,其目标为促进贸易并同时保留参与成员以法规形式提出公共卫生保护的权力。世界范围一致的标示要求可给制造商、使用者、患者和管理当局带来显著益处。消除在辖区法规间的差异可减少获得法规认同所需时间,而可使得患者更易于获得新技术和治疗,见参考文献[36]。本部分提供了协调体外诊断医疗器械标示要求的基础。

GHTF已建立了适用于医疗器械标示的指导原则,见参考文献[36]。这些原则已融入GB/T 29791/ISO 18113系列标准中。特别注意的是,GHTF建议对标签和使用说明的内容、文字和格式的国家特定要求应保持最小程度,并且经过一段时间待机会成熟时消除这些差异。

本部分包含了制定体外诊断医疗器械标示所需的词汇和术语。如果国际上对重要概念的定义达成共识,将很大程度上推进体外诊断医疗器械标示的一致性。虽然目标是体外诊断医疗器械标示中使用的术语在可能程度上标准化,但也认识到当前被国家和地区医学实验室、医护人员、患者和管理当局认同的用法必须被尊重。

在一些国家,体外诊断医疗器械及时性和可承受性的障碍仍然是要求信息要以多种语言出现。在任何实际可行情况下,只要使用者方面不会因降低理解而影响器械的安全使用,GHTF鼓励使用标准化的、国际认可的符号。本标准对使用与GHTF目标一致的符号提供支持。

GHTF也鼓励制造商采用最适合的方式发布信息。直到目前大多数信息被以随附体外诊断医疗器械以印刷材料提供。现代技术使得使用说明和技术信息可以被更有效的方式提供。信息可被数字编码于磁性或光学介质、显示于器械包含的屏幕上、或甚至通过互联网在使用时传送。这些进步给使用者更及时获得关键信息提供了可能,如性能改变,并使得制造商更有效发布信息。

GB/T 29791系列标准规定了对体外诊断医疗器械制造商提供的信息的要求,标准以五部分出版,使得它能以最适当的方式专注于专业使用者和非专业使用者的特定需求。并且,由于制造商为体外诊断试剂和仪器提供不同类型的信息,他们的要求在此系列标准的单独部分中说明。

本部分不意图单独使用,它包含了适用于GB/T 29791所有部分的术语、定义和通用要求。另外在本部分附录A中给出了描述体外诊断医疗器械性能特征术语、定义的指南。这部分信息在GB/T 29791其他部分中不再重复,所以本部分对于GB/T 29791.2、GB/T 29791.3、GB/T 29791.4、GB/T 29791.5的应用是不可缺少的。

GB/T 29791.2规定对专业用体外诊断试剂、校准物和控制物质提供的标签和使用说明的要求。GB/T 29791.3规定对专业用体外诊断仪器提供的标签和使用说明的要求。GB/T 29791.4规定对自测用体外诊断试剂、校准物和控制物质提供的标签和使用说明的要求。GB/T 29791.5规定对自测用体外诊断仪器提供的使用说明的要求。

GB/T 29791第1部分、第2部分、第3部分是医学实验室和其他专业使用需要的标准。GB/T 29791第1部分、第4部分、第5部分是自测用体外诊断医疗器械需要的标准。然而,注意到制造商经常提供一个由仪器和专用试剂组成的系统,这些标准允许以最适当的形式灵活地为预期使用者提供必要信息。例如,整合体外诊断医疗器械系统的单一使用说明书。

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

1 范围

GB/T 29791 的本部分对体外诊断医疗器械制造商所提供的信息定义概念、建立一般原则并规定基本要求。

语言属于国家法律和法规范畴,本部分不予讨论。

本部分不适用于:

- a) 性能评价用体外诊断医疗器械(如仅供研究用);
- b) 仪器标记;
- c) 材料安全性数据表。

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 1000 SI 单位及其倍数单位和一些其他单位的应用推荐(SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units)

ISO 13485 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes)

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 医疗器械标签、标示和提供信息所用图形符号 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)

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

对于本部分以及 GB/T 29791.2~29791.5,下列术语和定义适用。然而在国家 and 地区法规中给出的定义应优先使用。并且当采用国际标准中的术语和定义时,体外诊断医疗器械制造商提供的信息中使用的术语和定义应遵守 4.6.2 的要求。

当有同义词给出时,每一个术语都可以使用,但最好使用第一个术语。

有些定义按照相关体外诊断标示或为了符合 ISO 术语规则必须进行修改,在此情况下,注释说明定义已被改编并给出出处

有些情况下,对已有的注释需要额外的注释或修改以说明在体外诊断医疗器械上的适用性,以及省略了一些不适用于体外诊断医疗器械的注释,这些情况不认为是对定义的修改并且不被作为“改编”。