



中华人民共和国国家标准

GB/T 29791.3—2013/ISO 18113-3:2009

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 18113-3:2009, 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 3 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 18113-3:2009《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

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。

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[5]。本部分提供了协调专业用 IVD 仪器标示要求的基础。

本部分仅关注为预期专业使用的 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。

本部分基于 EN 591^[3]。为了符合 ISO/IEC 指南第 2 部分^[2],文字上作了修改,但是要求,包括在 GB/T 29791.1 中的要求,基本等同于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 29791.2 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

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

本部分也适用于预期与专业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) 自测用体外诊断仪器。

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)

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。