



中华人民共和国国家标准

GB/T 29791.4—2013/ISO 18113-4:2009

体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第4部分:自测用体外诊断试剂

**In vitro diagnostic medical devices—Information supplied by the
manufacturer (labelling)—Part 4: In vitro diagnostic reagents for selftesting**

(ISO 18113-4:2009, IDT)

2013-10-10 发布

2014-03-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

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 4 部分:自测用体外诊断试剂

GB/T 29791.4—2013/ISO 18113-4:2009

*

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.gb168.cn

服务热线:400-168-0010

010-68522006

2014 年 3 月第一版

*

书号:155066·1-48286

版权专有 侵权必究

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 4 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 18113-4:2009《体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第 4 部分:自测用体外诊断试剂》。

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)

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)试剂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[9]。本部分提供了协调自测用 IVD 试剂标示要求的基础。

本部分仅关注为预期自测使用的 IVD 试剂、校准物和控制物质所提供的信息。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 376:2002^[5]。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仪器一同使用的 IVD 试剂、校准物和(或)控制物质,本部分也预期与 GB/T 29791.1 和 GB/T 29791.5 一同使用。

体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示)

第4部分:自测用体外诊断试剂

1 范围

GB/T 29791 的本部分规定了自测用体外诊断(IVD)试剂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器械一起使用的校准物、控制物质制造商提供的信息。

本部分也适用于 IVD 附件。

本部分适用于外包装和内包装标签以及使用说明。

本部分不适用于:

- a) 体外诊断仪器或设备;
- b) 专业用体外诊断试剂。

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)

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 总则

4.1 基本要求

ISO 18113-1 的要求适用。

对于使用符号,ISO 15223-1 和 EN 980 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]。

4.2 试剂盒组分的识别

对于试剂盒,每一个组分在所有标签和使用说明中应以同样的方式用名称、字母、数字、符号、颜色