



# 中华人民共和国国家标准

GB/T XXXX-3—20XX/ISO 18113-3:2022

代替 GB/T29791.3-2013

## 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 18113-3:2022, IDT)

（征求意见稿）

（本草案完成时间：2025/10/21）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局 发布  
国家标准化管理委员会

目 次

前言 ..... III

引言 ..... IV

1 范围 ..... 5

2 规范性引用文件 ..... 5

3 术语和定义 ..... 5

4 基本要求 ..... 6

5 标签和标记 ..... 6

    5.1 总则 ..... 6

    5.2 IVD 仪器的识别 ..... 6

        5.2.1 IVD 仪器名称 ..... 6

        5.2.2 序列号 ..... 6

        5.2.3 体外诊断用途 ..... 6

        5.2.4 医疗器械唯一标识（UDI） ..... 6

6 使用说明的要素 ..... 7

7 使用说明的内容 ..... 7

    7.1 制造商 ..... 7

    7.2 IVD 仪器的识别 ..... 8

        7.2.1 IVD 仪器的名称 ..... 8

        7.2.2 模块和软件识别 ..... 8

    7.3 预期用途/预期目的 ..... 8

    7.4 贮存和处理 ..... 8

    7.5 关于仪器的警告、注意事项和/或需采取的措施以及使用限制 ..... 8

    7.6 仪器安装 ..... 9

        7.6.1 概述 ..... 9

        7.6.2 交付活动 ..... 9

        7.6.3 安装前位置的准备 ..... 9

        7.6.4 投入使用 ..... 9

    7.7 工作原理 ..... 9

    7.8 功能 ..... 9

    7.9 局限性 ..... 10

    7.10 操作前的准备 ..... 10

    7.11 操作程序 ..... 10

    7.12 简短的操作说明，例如附在仪器上的卡片、快速参考指南或视频，对使用者可能会有所帮助。

    控制程序 ..... 10

    7.13 检验结果的计算 ..... 10

    7.14 特殊功能 ..... 10

7.15 紧急样品 ..... 11

7.16 关机程序 ..... 11

7.17 处置信息 ..... 11

7.18 维护 ..... 11

7.19 故障排除 ..... 11

7.20 文件控制 ..... 11

参考文献 ..... 12

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

GB/T 29791《体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）》分为以下五部分：

- 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。

本部分使用翻译法等同采用ISO 18113-3:2022《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》。

本部分代替了GB/T 29791.3-2013《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GB/T 29791.3-2013相比较，除编辑性修改外，主要的变化如下：

- 更新了文本，以反映法规的变化，并提供清晰的实例
- 添加了有关医疗器械唯一标识(UDI)的信息
- 更新了参考文献

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/T 18268.26-202x 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备(IEC 61326-2-6:2025, IDT)
- GB/T 29791.1-202X 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(ISO 18113-1: 2022, IDT)
- GB/T 42125.1-2024 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 61010-1:2016, IDT)
- YY/T 0316-2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2007 更正版, IDT)
- YY/T 0466.1-2023 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求(ISO 15223-1:2021, MOD)
- YY/T 0648-2025 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 61010-2-101:2018)
- YY/T 1474-2016 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用(IEC 62366:2007, 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/TC136）归口。

本部分起草单位：北京市医疗器械检验研究院，XXXXXX，XXXXXX。

本部分主要起草人：XXX，XXX，XXX。

本部分及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2013年首次发布为GB/T 29791.3-2013；
- 本次为第一次修订。

## 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。具体信息的类型和详尽程度会根据预期用途及特定国家的具体法规而有所不同。

国际医疗器械监管机构论坛(IMDRF)鼓励全球医疗器械监管体系的趋同发展。消除不同监管辖区之间的差异,可以让患者更早地获得新技术和治疗方法。本文件为专业用体外诊断仪器的标示要求协调统一提供了基础。

本文件仅关注预期专业使用的IVD仪器和设备提供的信息。其旨在与GB/T 29791.1联合使用,该文件包含了对制造商提供的信息的通用要求以及通用标示概念的定义。

本文件旨在支持所有IMDRF合作伙伴以及已制定或计划制定IVD医疗器械标示法规的其他国家的基本标示要求。

对于预期与同一制造商提供的试剂作为系统使用的专业用IVD仪器,本文件还应与GB/T 29791.1和GB/T 29791.2联合使用。

# 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

本文件规定了专业用体外诊断（IVD）仪器制造商提供信息的要求。

本文件也适用于预期与专业用IVD仪器一起使用的装置和设备。

本文件也适用于附件。

本文件不适用于：

- a) 仪器维护或维修的说明；
- b) IVD 试剂，包括校准品和用于试剂质控的控制物质；
- c) 自测用 IVD 仪器。

注：控制物质亦称质控物或质控品；校准品亦称校准物。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求(Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer—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、控制和实验室用的电设备 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 62366-1 医疗器械 第1部分：易用工程学在医疗器械上的应用(Medical devices — part1: Application of usability engineering to 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。

ISO和IEC维护术语数据库以用于标准化，地址如下：

——ISO 在线浏览平台：可在 <https://www.iso.org/obp> 上获得

——IEC 电子百科：可在 <https://www.electropedia.org/> 上获得

## 4 基本要求

ISO 18113-1的要求适用。

## 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。

对于符号的使用，ISO 15223-1的要求适用。

当标示上包含任何关于制造商因设备使用或故障造成损坏或伤害的责任声明时，宜考虑使用管辖地的法律或法规。

标示内容不应包含任何与设备的安全性和性能相关的免责声明，这与制造商设计和制造安全、符合预期用途且在整个预期寿命期内性能可靠的产品的义务相冲突。宜考虑使用管辖地的法律和法规。

### 5.2 IVD 仪器的识别

#### 5.2.1 IVD 仪器名称

应给出IVD仪器的名称或商品名称。

当名称不能唯一识别IVD仪器时，还应给出附加的识别方法。

示例：产品编号，商品编号。

#### 5.2.2 序列号

应给出IVD仪器唯一序列号。

所有符合IEC 61010系列标准的仪器均需具备序列号。

当序列号不适用于拟与IVD仪器一起使用的装置、设备或附件时，可以采用批号来代替序列号。

示例：原始样品容器将被指定一个批号。

#### 5.2.3 体外诊断用途

当法规要求时，应标明仪器的IVD用途。

示例：“供体外诊断使用”字样或图形符号：“体外诊断医疗设备”。

注：在某些国家，主管部门可以对预期用途声明的内容设定本地要求。例如，在美国，需明确注明该器械预期用于体外诊断用途。

#### 5.2.4 医疗器械唯一标识（UDI）

需注意，如果 IVD 仪器需遵循监管机构（制定）的唯一标识规则，外部标签宜提供医疗器械唯一标识(UDI)，包含 UDI 载体（自动识别和数据采集，AIDC 形式）和人工识读(HRI)。

当产品标示中包含UDI 载体以外的其他AIDC载体时，UDI 载体应易于识别。

UDI应同时包含UDI产品标识(UDI-DI)和UDI生产标识(UDI-PI)两个方面；宜考虑法规规定的特定豁免情况。

对于 IVD 仪器，UDI-PI 应至少包括序列号，除非该仪器按批号管理，此时应包括批号。

若标签上因非生产控制目的而标注了生产日期，则该日期无需包含在UDI生产标识(UDI-PI)中；但宜考虑法规规定的具体要求。

如果在标签上存在 AIDC 和 HRI 同时使用的重大限制条件时，通常应优先采用 AIDC 载体形式，除非 HRI 更适合用户操作环境。

UDI 载体应在正常使用、贮存条件下，以及IVD 仪器的整个预期使用寿命内可读。条形码规范和符号质量标准宜参考 ISO/IEC 15415。

UDI 载体的放置应确保在正常操作或贮存期间能够读取 AIDC 形式。

UDI可放置在一个单独标签上，区分于其他必要信息。

由多个部件组装成的单一IVD成品仪器，可只在一个部件上赋予UDI载体。

能适用当地、国家或地区的法规要求。

注1：UDI 的内容格式和大小由选定的经认证的UDI发码机构指定。

注2：HRI 文本不同于标签上已有的文字，是对UDI载体中编码的数据字符的清晰解释。

## 6 使用说明书的要素

适当时，专业用仪器的使用说明应包括以下内容：

- a) 目录；
- b) 操作要素的概述；
- c) 仪器配置的流程与结构图；
- d) 文本和图解的整合与排列；
- e) 各级警告信息的图示强调；
- f) 使用和维护仪器的示例；
- g) 操作步骤的图解；
- h) 附件清单；
- i) 相关科学参考文献；
- j) 索引；
- k) 版本控制识别与首次应用日期；
- l) 符号释义表；
- m) 缩略语；
- n) 预期用途；
- o) 组件和安装；
- p) 包括网络安全在内的软件信息；
- q) 操作说明；
- r) 清洁和消毒说明；
- s) 预防性维护和故障排除；
- t) 支持信息。

可检索的仪器电子版指南可不要求目录或索引。

IVD仪器提供的信息至少应涵盖关于安全性、安装和环境要求。

## 7 使用说明的内容

### 7.1 制造商



应标明制造商的名称、已注册的商品名或注册商标及其地址。该地址是能联系到制造商的单一地点，例如：街道、门牌号、城市、邮政编码和国家。还应提供电话号码和/或传真号码和/或网址，以便获取技术支持。

若制造商在该国家/地区已指定授权代表行事，宜考虑监管机构是否要求说明书载明该授权代表的地址。

## 7.2 IVD 仪器的识别

### 7.2.1 IVD 仪器的名称

应给出 IVD 仪器的名称或商品名称。该品牌或商品名称宜允许其区别于相同或类似类型的其他产品。

当名称不能唯一识别IVD仪器时，还应给出附加的识别方法。

示例：产品编号，商品编号。

### 7.2.2 模块和软件识别

独立器械模块和/或软件应通过名称进行识别，若适用，还应标注版本号。

## 7.3 预期用途/预期目的

应描述IVD仪器的预期用途。

示例：使用预期用于此仪器的试剂和校准品，测量生物原始样品中的分析物。

应描述IVD医疗器械在预期用途方面的获益和局限性。

适当时，可描述医疗用途。

适当时，应描述预期用户（如床旁和实验室专业人员使用，医务专业人员使用）。

## 7.4 贮存和处理

应给出与任何特定环境要求、处理和/或贮存条件相关的说明。应避免使用不明确的、可能引起歧义的温湿度指示。适当时，应列出任何保护措施和干扰因素；应提供可用于清洁的经认可的兼容物质清单。

## 7.5 关于仪器的警告、注意事项和/或需采取的措施以及使用限制

应以警告、预防措施和/或应采取的措施的形式提供信息：

- 当仪器发生故障，或者出现外观变化提示的性能退化（可能影响其性能）时；
- 仪器暴露于可合理预见的外部影响或环境条件，例如磁场、外部电效应和电磁效应，静电放电、与诊断或治疗程序相关的辐射、压力、湿度或温度（适当时）；
- 仪器在特定的诊断检查、评估、治疗或其他程序中存在的可合理预见的干扰风险，例如仪器发出的电磁干扰对其他设备造成的影响。

应给出与以下内容相关的信息：

- a) 与 IVD 仪器和/或其附件的安装、操作、维护、运输、贮存或处置相关的剩余风险；

示例：与处理和处置传染性或潜在传染性物质相关的风险。存在重大风险的已知干扰。

- b) 电池的处理；

- c) 电磁的兼容性、发射和抗扰度，以及 IEC 61326-2-6 的要求适用。

ISO 14971、IEC 61010-1、IEC 61010-2-101 和 IEC 62366-1 有关安全信息的要求适用。

注1：使用者能够降低风险的信息称为“安全信息”。见ISO 14971。

注2：在某些国家/地区，主管部门可针对设备的使用警告、注意事项、需采取的措施以及使用限制等内容制定本地

化要求。例如，在欧盟地区，使用说明中需给出与设备中含有或由致癌、致突变、生殖毒性（CMR）、内分泌干扰物质，或可能引起患者或使用者过敏反应的物质相关的注意事项。

## 7.6 仪器安装

### 7.6.1 概述

需由使用者安装的仪器，应提供 IVD 仪器的安装说明。

当安装工作完全由制造商或其代表处的人员执行时，这些说明不是必需的。

应提供有关可用附件包括正确连接的信息。

示例1：计算机接口、模块、可选软件、连接硬件。

应提供具体保修限制的声明，或指明获取相关保修信息的途径。

示例2：用户导致制造商保修失效的行为。

### 7.6.2 交付活动

应提供以下信息：

- 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 安装前位置的准备

适当时，应提供以下信息：

- a) 正常运行所需要的物理环境；

示例：有关如下的限制：湿度、温度、震动、磁场、外部电气干扰、静电放电、压力、加速度、热引燃源、环境噪声、与空调或热力管道的距离。

- b) 空间需求和间距限制；
- c) 技术必要条件；

示例：承载能力、适当的公用设施、电压、水压。

- d) 尺寸、质量、散热；
- e) 制造商设定的基本设置；
- f) 消耗值；

示例：电力、水

- g) 仪器产生的噪声水平（以 dB 表示）；
- h) 电磁兼容性、发射和抗扰性。

### 7.6.4 投入使用

应提供以下信息：

- a) 安装过程，包括程序步骤（简要描述）；

示例：与公用设施的连接、与必要组件的连接。

- b) 为确保正确安装而进行的功能检查。

## 7.7 工作原理

应给出仪器工作所使用技术的基本原理。

## 7.8 功能

对每个IVD仪器特定的功能，应提供以下有关信息。

- a) 子系统及其用途；
- b) 主要子系统的功能指标。

示例1：样品移液器在分配 5  $\mu\text{L}$ ~20  $\mu\text{L}$  时，相对体积误差在[-2%;2%]范围内（95% 置信区间）；

示例2：试剂移液器在分配 50  $\mu\text{L}$ ~200  $\mu\text{L}$  时，相对标准不确定度为 2%或更小。

- c) IVD 仪器的性能

应提供IVD仪器的性能特征信息。

示例：携带、样品体积、试剂体积、测量时间、测量温度、线性。

## 7.9 局限性

应提供有关 IVD 仪器使用局限性的信息。

示例：不适当的样品、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 IVD 仪器必需的任何特定材料和/或设备；

示例：对于正常操作必需的溶液、稀释液、缓冲液、杯子。

- c) 试剂和消耗品的订购信息；
- d) 样品容器的类型；
- e) 可接受的样品类型；

示例：全血、血清、血浆、尿液、脑脊液。

- f) 为确保安全和正确操作仪器的检查，包括校准；
- g) 硬件调整，如果需要。

## 7.11 操作程序

应详细描述执行IVD检查的程序，此程序应包括从开始到结果读取操作的所有阶段。

## 7.12 简短的操作说明，例如附在仪器上的卡片、快速参考指南或视频，对使用者可能会有所帮助。控制程序

应提供关于 IVD 仪器性能以及验证其性能是否符合规范的方法的充分信息。适当时，控制程序应根据 ISO 17511 规定，具体说明用于为校准品赋值的最高级别可用参照物的溯源性。质量控制程序的确认流程可参考 ISO 15198。

使用者有责任为其所在的实验室确立适当的质量控制程序并关注适用的实验室法规。

示例：可接受的控制物质的确认、控制物质的检验频次。

## 7.13 检验结果的计算

应提供计算检验结果的数学方法，适用时，应提供解释结果所需的任何附加软件或数据库。

注：如果使用者进行计算，一个示例计算可以帮助使用者理解。

示例：参数的计算要求解释动态法检测。

## 7.14 特殊功能

适当时，应提供以下信息：

- a) 特殊功能和特定性能的检查；
- b) 系统自动检查；
- c) 原始样品识别；
- d) 数据输出、注释、存储、安全和传输；
- e) 不同于正常操作模式的特殊设置；
- f) 界面协议。

#### 7.15 紧急样品

适当时，应提供在常规操作中插入紧急样品的程序。

#### 7.16 关机程序

应提供以下信息：

- a) 将 IVD 仪器置于待机状态；
- b) 将 IVD 仪器置于关闭状态；
- c) 将 IVD 仪器置于暂时停用状态。

#### 7.17 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、使用过的试剂或试剂产品（包括样品的混合物）、仪器、组件和附件。

注：在一些国家，主管部门可能会对临期材料、附件和仪器处置设置当地要求。

#### 7.18 维护

适当时，应提供以下信息：

- a) 由使用者执行的预防性的维护（种类和频次）；
- b) 由使用者执行的清洁说明（兼容的清洁产品清单（和宜避免使用的材料，以防其干扰仪器功能）、程序和频次）；
- c) 由使用者进行的灭菌、去污或消毒的指南，以确保在供应商或服务人员现场干预之前使用者安全使用；
- d) 组件清单，包括相关的工作物质和工具；
- e) 服务联系信息；
- f) 推荐的由使用者更换的备件和消耗品。

#### 7.19 故障排除

应提供以下信息：

- 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) 必须打服务电话的故障；
- e) IVD 仪器的性能特征发生改变的情况下所要采取的措施。

这些信息应以适于使用者清晰易读的格式呈现给使用者。可以适当采用图表和要点列表。

#### 7.20 文件控制

应给出使用说明书的发布日期或最新版本以及标识符，或者如果已经修订，则应给出发布日期、版本号 and/或使用说明书最新版本的标识号，并明确指出所引入的修改。

## 参 考 文 献

- [1] ISO 15198, Clinical laboratory medicine — In vitro diagnostic medical devices — Validation of user quality control procedures by the manufacturer
  - [2] ISO 17511, In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples
  - [3] ISO 18113-2, In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
  - [4] ISO/IEC 15415, Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Bar code symbol print quality test specification — Two-dimensional symbols
  - [5] IMDRF GRRP WG (PD1)/N52:FINAL 2018, Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices. Available at <https://www.imdrf.org/consultations/cons-labeling-md-ivd-180712.asp>.
-