



中华人民共和国国家标准

GB/T 29791.5—202X/ISO18113-5:2022

代替 GB/T 29791.5-2013

体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第5部分：自测用体外诊断仪器

In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 5: In vitro diagnostic instruments for self testing

(ISO 18113-5:2022, IDT)

征求意见稿

（本草案完成时间：2025-10-30）

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
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 基本要求	1
5 标签和标记	2
5.1 总则	2
5.2 IVD 仪器的识别	2
5.2.1 IVD 仪器名称	2
5.2.2 序列号	2
5.2.3 体外诊断用途	2
5.2.4 医疗器械唯一标识 (UDI)	2
6 使用说明的要素	3
7 使用说明的内容	3
7.1 制造商	3
7.2 IVD 仪器的识别	4
7.2.1 IVD 仪器名称	4
7.2.2 模块和软件识别	4
7.3 预期用途	4
7.4 贮存和处理	4
7.5 关于仪器的警告、注意事项和/或采取的措施以及使用限制	4
7.6 仪器安装	4
7.6.1 概述	4
7.6.2 交付活动	5
7.6.3 投入使用	5
7.7 测量原理	5
7.8 IVD 仪器的性能	5
7.9 使用的局限性	5
7.10 操作前的准备工作	5
7.11 操作程序	5
7.12 控制程序	6
7.13 检验结果的读取	6
7.14 特定功能	6
7.15 关机程序	6
7.16 处置信息	6

7.17 维护 6

7.18 故障排除 6

7.19 后续措施 6

7.20 文件控制 7

参 考 文 献 8

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5部分。

本部分使用翻译法等同采用ISO 18113-5:2022《体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第5部分：自测用体外诊断仪器》。

本部分代替了GB/T 29791.5-2009《体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第5部分：自测用体外诊断仪器》，与GB/T 29791.5-2009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：

- 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）
- GB/T 29791.1-2013 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 18113-1:2009，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 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）
- GB/T 18268.26-2010 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 61326-2-6:2005，IDT）
- 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：

本部分主要起草人：

本部分及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2009年首次发布为GB/T 29791.5-2013；
- 本次为第一次修订。

引 言

自测用体外诊断（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。充分的使用说明对于IVD仪器的安全和正确操作至关重要。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。本文件为自测用体外诊断仪器的标示要求协调统一提供了基础。

本文件仅关注预期自测使用的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IVD仪器，本文件还应与GB/T 29791.1和GB/T 29791.4联合使用。

体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第5部分：自测用体外诊断仪器

1 范围

本文件规定了自测用体外诊断（IVD）仪器制造商提供信息的要求。

本文件也适用于预期与自测用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) 仪器维护或修理的说明；
- b) IVD试剂，包括校准品和用于试剂质控的控制物质；
- c) 专业用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。

针对特定IVD医疗器械的国际标准也包含制造商提供信息的要求。

示例：ISO 15197； ISO 17593。

5 标签和标记

5.1 总则

IEC 61010-1、IEC61010-2-101和IEC 61326-2-6关于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式。

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，应标明仪器的体外诊断用途。

示例：“体外诊断用途”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）。

当产品标签中包含 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。

若标签上因非批次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更适合使用者的操作环境。

UDI载体宜在正常使用、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载体的放置宜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：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

自测用IVD仪器应提供易于理解的使用说明。适当时，自测用IVD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) 仪器配置的流程图与结构图；
- d) 文本和图例的整合和排列；
- e) 警告的图示强调；
- f) 使用和维护仪器的示例；
- g) 操作步骤图解；
- h) 附件清单；
- i) 索引；
- j) 版本控制识别与首次应用日期；
- k) 符号释义表；
- l) 缩略语；
- m) 预期用途；
- n) 组件和安装；
- o) 软件；
- p) 操作说明；
- q) 清洁和消毒说明；
- r) 预防性维护和故障排除；
- s) 网络安全（如适用）；
- t) 支持信息。

注：家庭用健康护理医疗器械使用手册编制的建议见参考文献。

如果制造商提供一个包含试剂和仪器的完整系统，要求的信息也可包含在试剂的使用说明中或系统组合的使用手册中。

7 使用说明书的内容

7.1 制造商

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

IVD仪器的预期用途应使用适合非专业人员的术语进行描述。应描述体外诊断仪器在预期用途方面的获益和局限性。适当时，应描述医疗用途。

示例：糖尿病管理中的血糖自测。

应明确声明该体外诊断仪器预期用于自测。

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。应避免使用模糊表述。

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；
- 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，例如设备发出的电磁干扰对其他设备造成的影响。

应提供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。

- b) 存在重大风险的已知干扰；

- c) 电磁的兼容性、发射和抗扰度，以及 IEC 61326-2-6 的要求适用。ISO14971、IEC61010-1、IEC61010-2-101 和 IEC62366-1 有关安全信息的要求适用。

注1：使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，使用说明书中会告知使用者：任何与设备相关的严重事件均应向制造商及使用者和/或患者所在成员国的相关主管部门报告。

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和正确连接的信息。

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：使用者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 投入使用

应提供以下信息：

- a) 对安装过程的简要描述，包括程序步骤；

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 测量原理

应给出测量基本原理的简短概述。

7.8 IVD 仪器的性能

应提供有关IVD仪器的性能特性信息。

7.9 使用限制

应提供有关IVD仪器使用限制的信息。

示例：不适当的样品，附件兼容性，计算机连接。

7.10 操作前的准备工作

适当时，应提供以下信息：

- a) 建议对使用者进行的任何特定培训；
- 注：一些管辖区域可能会规定使用前进行培训。
- b) 正确使用 IVD 仪器所需的特定材料和/或设备；
 - c) 试剂和耗材的订购信息；
 - d) 使用的原始样品的类型；
 - e) 原始样品采集的任何特殊条件，以及贮存条件；
 - f) 为确保安全和正确操作的检查和调整。

7.11 操作程序

应详细描述执行IVD检查的程序。

应使用非专业人员能清楚理解的简单术语编写程序。在描述中应尽量避免使用技术或科学语言。

如果可以提高理解，操作规程应采用流程图、屏幕截图和/或图片进行分步图示说明。

注：简短的操作说明，如快速参考指南或视频，对非专业人员可能会有所帮助。

7.12 控制程序

应提供充分信息以验证IVD仪器在性能指标范围内的运行情况，质量控制程序的确认流程可参考ISO 15198标准。

示例：对于血糖仪，需说明可接受的控制物质、控制物质的检验频次，以及当质控数据超出既定控制限时需采取的措施。

7.13 检验结果的读取

应提供如何读取IVD检验结果的说明。

结果应以非专业人员易于理解的方式表达和呈现。结果的表达和呈现方式应避免被非专业人员误解。应提供可能导致错误结果的因素的信息，以及相应的预防措施。

7.14 特殊功能

适当时，应提供如下有关信息：

- a) 系统自动检查；
- b) 使用者可以合理验证 IVD 仪器在使用时是否能够或已经按照预期运行的程序；
- c) 整个系统的简单性能检查。

7.15 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。

7.16 处置信息

应提供安全处置危险废弃物、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（包括原始样品的混合物）、仪器、组件、附件、废电池。

注：在一些国家，主管部门可能会对临期材料、附件和仪器的处置设置当地要求。

7.17 维护

适当时，应提供以下信息：

- a) 使用者执行的预防性维护（种类和频次）；
- b) 使用者执行的清洁说明（兼容的物质；程序和频次）。

7.18 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) 在质控超出范围时要采取的操作。

7.19 后续措施

应提供基于IVD检验结果所采取措施的建议，并考虑出现错误结果的可能性。所提供的信息中应包括一个声明，用以指导使用者在没有咨询其医疗服务提供者的情况下，不要作任何医疗相关决定。

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 15197, In vitro diagnostic test systems — Requirements for blood glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus.
- [2] ISO 15198, Clinical laboratory medicine — In vitro diagnostic medical devices — Validation of user quality control procedures by the manufacturer.
- [3] ISO/IEC 15415, Information technology—Automatic identification and data capture techniques—Bar code symbol print quality test specification — Two-dimensional symbols.
- [4] ISO 17593, Clinical laboratory testing and in vitro medical devices — Requirements for in vitro monitoring systems for self-testing of oral anticoagulant therapy.
- [5] ISO 18113-4, In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling)— Part 4: In vitro diagnostic reagents for self testing.
- [6] 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>.
- [7] BACKENGER CL, KINGSLEY PA Write It Right: Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care, Rockville, MD, USA, U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, HHS Pub. FDA 93-4258 (August 1993).
-