



中华人民共和国国家标准

GB/TXXXXX—XXXX

主要原材料制造商提供的信息 第1部分 术语 定义和通用要求

In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer of
main raw materials — Part 1: Terms, definitions, and general requirements

草案

2024-07-09

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 | 1 |
| 1 范围 | 2 |
| 2 规范性引用文件 | 2 |
| 3 术语和定义 | 2 |
| 4 制造商提供的信息的一般要求 | 8 |
| 4.1 通用 | 8 |
| 4.2 语言 | 9 |
| 4.3 符号和识别颜色 | 9 |
| 4.4 值和命名 | 9 |
| 4.5 洁净状态 | 9 |
| 4.6 使用说明和分析证书 | 9 |
| 4.7 原材料的更改 | 10 |
| 4.8 剩余风险告知 | 10 |
| 4.9 援助 | 10 |
| 参考文献 | 11 |

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。

本文件是GB/T XXXX《体外诊断医疗器械 主要原材料制造商提供的信息（标示）》的第1部分。

GB/T XXXX已经发布了以下部分：

——第1部分：术语、定义和通用要求；

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

主要原材料制造商提供的信息 第1部分 术语 定义和通用要求

1 范围

本文件界定了体外诊断医疗器械主要原材料制造商提供的信息的术语和定义，并规定了基本要求。

本文件适用于：

体外诊断试剂主要原材料；

体外诊断仪器主要原材料。

本文件不适用于：营销信息。

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 15223-1 Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer Part 1: General requirements

ISO 80000-1 Quantities and units Part 1: General

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗器械 **medical device**

制造商预期用于下列对于人类的一个或多个特定目的的单独或组合使用的仪器、设备、器具、机器、用具、植入物、体外诊断试剂、软件、材料或者其他相似或相关物品。这些目的是：

- 疾病的诊断、预防、监测、治疗或者缓解。
- 损伤的诊断、监测、治疗、缓解或者补偿。
- 解剖或生理、病理过程或状态的研究、替代、调节或者支持。
- 支持或维持生命。
- 妊娠控制。
- 医疗器械消毒。
- 通过对人体样品进行体外检验来提供医疗信息。
- 它们在人体上或人体内的主要预期作用不以药理学、免疫学或代谢方式实现，但可能借助这些方式。

注1：在某些国家和地区内可能被视为医疗器械，但在其他区域内并非如此的产品包括：

- 消毒物质。
- 残疾人辅助器具。
- 包含动物和/或人体组织的器械。
- 用于体外受精或辅助生殖技术的装置。

注2：术语医疗器械包括体外诊断医疗器械。

[来源：ISO 18113-1:2022, 3.1.53]

3.2

体外诊断医疗器械 *in vitro diagnostic medical device*

IVD医疗器械 *IVD medical device*

单独或组合使用，被制造商预期用于人体标本体外检验单纯或主要以提供诊断、监测或相容性信息为目的的医疗器械。

注1：体外诊断医疗器械包括试剂、校准物、控制物质、样品容器、软件和相关的仪器或装置或其他物品。例如用于以下测试目的：诊断、辅助诊断、筛查、监测、易感性、预后、预测、生理状态判定。

注2：在某些国家和地区内，特定体外诊断医疗器械可能被其他法规覆盖。

[来源：ISO 18113-1:2022, 3.1.33]

3.3

体外诊断试剂 *in vitro diagnostic reagent*

IVD试剂 *IVD reagent*

被制造商预期用作体外诊断医疗器械的化学、生物学或免疫学组分、溶液或制备物。

[来源：ISO 18113-1:2022, 3.1.34]

3.4

体外诊断仪器 *in vitro diagnostic instrument*

IVD仪器 *IVD instrument*

被制造商预期用作体外诊断医疗器械的设备或装置。

[来源：ISO 18113-1:2022, 3.1.32]

3.5

原材料 *raw material*

未加工或已加工，能够通过制造、加工、合成或组装等方式投入生产过程以制造体外诊断医疗器械的物质资料。

注1：对于体外诊断仪器，原材料习惯称为元器件，本文件统一术语描述为原材料。

注2：原材料包括主要原材料、次要原材料和包装材料。

注3：同一原材料基于预期用途差异，可能为主要原材料或次要原材料。

注4：原材料单位与预期用户采购单体相关，如可以是酶、标记物分别采购，或者直接采购酶标记物。

注5：用于体外诊断医疗器械系统性能评价的物质不是体外诊断医疗器械原材料，如：样本、血清转换盘、参考品等。

[来源：GB/T 26337.2—2011, 4.3.1, 有修改]

3.6

主要原材料 *main raw material*

生产过程中使用的核心成分，对体外诊断医疗器械的质量和特性具有决定性影响。

注：国家和地区内法规可能适用于主要原材料的定义。

示例1：体外诊断试剂的构成中包括多种生物学和物理化学原材料，主要原材料如下：

——与被测物直接反应的生物活性材料；

——免疫竞争法原理试剂的被测物类似物；

——校准品中的阳性材料（校准品中含有的被测物材料，如质谱产品中的标准品）；

——与一抗试剂结合的二抗；

——检测信号产生所需的酶；

——针对性去除干扰相关的生物活性材料；

——起连接作用的生物活性材料；

- 固相载体；
- 信号物质；
- 质控品和内标中的生物活性材料（被测物）；
- 其他未能包含在上述分类中，但对试剂性能至关重要的原材料。

示例2：体外诊断仪器的构成中包括安全关键元器件和性能关键元器件，如下：

- 电源开关、开关电源、熔断器、超温保护器等安全关键元器件；
- 加样、清洗等反应过程所需的注射器、针、泵、阀等；
- 驱动控制所需的电机、传感器等；
- 光栅、光电倍增管等；
- 其他未能包含在上述分类中，但对仪器性能至关重要的元器件。

3.7

制造商 manufacturer

负责原材料设计和/或制造的自然人或法人，不管上述工作由他们自己完成或由第三方代其完成。

注1：对于自制原材料，体外诊断医疗器械制造商也是原材料制造商。

注2：国家和地区内法律法规可能适用于制造商的定义。

注3：下文中的制造商特指原材料制造商，会给出限制性描述，如体外诊断医疗器械制造商。

[来源：ISO 18113-1:2022, 3.1.42, 有修改]

3.8

制造商提供的信息 information supplied by the manufacturer

标示 labelling

与识别、技术说明、预期用途和原材料正确使用相关的信息，但不包括货运单据、营销信息、安全数据表。

示例：标签、使用说明、分析证书等。

[来源：ISO 18113-1:2022, 3.1.35, 有修改]

3.9

材料安全性数据表 material safety data sheet, MSDS

安全性数据表 safety data sheet, SDS

按照职业安全法规要求制定的传递有关危险性化学物质信息的文件。

[来源：ISO 18113-1:2022, 3.1.4]

3.10

外包装 outer container

销售包装 sales packaging

用于包装原材料内包装的材料或包装箱，可以是单一或者是一组不同或相同的组件。

[来源：ISO 18113-1:2009, 3.49, 有修改]

3.11

内包装 immediate container; primary container

保护内容物免受污染和其他外部环境影响的包装。

示例：密封瓶、安瓿或瓶、箔袋、密封塑料袋。

注：不包括包装衬垫。

[来源：ISO 18113-1:2022, 3.1.30]

3.12

标签 label

原材料本身或每个单元包装上的书写、印刷或图形信息。

注：永久性附于体外诊断仪器原材料上的标签认为是标记。

[来源：ISO 18113-1:2022, 3.1.39, 有修改]

3.13

标记 marking

永久性贴附于体外诊断仪器原材料上文字或图形符号形成的铭记。

注：标记是永久性附于体外诊断仪器原材料上的标签。

[来源：ISO 18113-1:2022, 3.1.43, 有修改]

3.14

使用说明 instructions for use

制造商提供的通用和技术信息，告知预期用户原材料的预期用途、正确使用、特性、质量标准以及警告和注意事项。

注1：使用说明也可称为“包装说明书”、“手册”或“规格书”。

注2：使用说明与型号、目录编号相关，与批号、序列号无关。

[来源：ISO 18113-1:2022, 3.1.35, 有修改]

3.15

分析证书 certificate of analysis, COA

产品或物料符合质量标准或技术规范的证明。

注1：它可包括分析结果和过程信息的一张表或证明书。

注2：分析证书仅与特定批号和/或序列号相关联。

[来源：GB/T 20720.1—2006, 3.8]

3.16

质量标准 specification

包括检测项目、相关检验方法编号、可接受标准的清单。原材料只有当符合所建立的标准时才能认为其适用于预期用途。“符合标准”是指物料按所列的检验方法进行检测，结果满足所列的可接受标准。

注：质量标准的分析证书内容的一部分。

[来源：ICH Q7: 2000, 20]

3.17

可接受标准 acceptance criteria

检测结果的可接受程度的数值限度、范围合适的测定结果。

[来源：ICH Q7: 2000, 20]

3.18

样品 sample

取自某一系统的一个或多个代表性部分，旨在提供该系统的相关信息。

[来源：ISO 18113-1:2022, 3.1.77]

3.19

计量 metrology

实现单位统一、量值准确可靠的活动。

[来源：JJF 1001:2011, 4.2]

3.20

检验 examination

旨在确定某一特性的值或特征的一组操作。

[来源：ISO 15189: 2007, 3.4]

3.21

批 batch; lot

由一个过程或一系列过程生产的具有一致特性的规定量的材料。

注：材料可以是起始材料、中间材料或终产品。

[来源：ISO 18113-1:2022, 3.1.7, 有修改]

3.22

批号 batch code; batch number; lot number

能明确识别一个批次并使得其制造、包装、标示、运输历史可追溯的特定数字和（或）字母组合。

[来源：ISO 18113-1:2022, 3.1.8, 有修改]

3.23

型号 mode number

制造商指定的字母、数字或上述符号的组合，用于按功能或类型区分某一特定原材料。

注：一个型号可能与多个目录编号关联。

[来源：ISO 20417:2021, 3.17, 有修改]

3.24

目录编号 catalogue number

制造商给出的用于识别特定原材料的值，因为它与其形式/配合、功能和工艺有关（即需要为预期用户进行区分的制造工艺）。

注：目录编号由字母或数字或其组合组成。

[来源：ISO 20417:2021, 3.3, 有修改]

3.25

序列号 serial number

制造商指定的包含字母或数字的组合，用于质量控制和识别目的，以唯一区分单个原材料在相同目录编号或相同型号的原材料。

[来源：ISO 18113-1:2022, 3.1.81, 有修改]

3.26

预期寿命 expected lifetime

预期使用寿命 expected service life

制造商规定的原材料预期保持安全有效使用的时间段。

注1：预期寿命可能受稳定性影响。

注2：在预期寿命内，可能需要进行维护、维修或升级。

[来源：ISO 20417:2021, 3.7, 有修改]

3.27

失效期 expiry date; expiration date

在规定的条件下贮存可以保证原材料特性的时间区间上限。

[来源：ISO 18113-1:2022, 3.1.22, 有修改]

3.28

保存期 shelf-life

直至失效期的时间段。在此时间段内在制造商规定的贮存条件下原材料在其原始包装内保持其稳定性。

[来源：ISO 18113-1:2022, 3.1.82, 有修改]

3.29

稳定性 stability

原材料在制造商规定界限内保持其特性的能力。

[来源：ISO 18113-1:2022, 3.1.85, 有修改]

3.30

特性 characteristic; property

规格 specification

在一个物件类别中所有成员所共有的特征。

注1：特性可以是固有的或赋予的。

注2：特性可以是定性的或定量的。

注3：特性可以由属性或约束描述。

注4：质量标准属于特性，但不是所有特征都需要纳入质量标准。

示例：有各种类别的特征，如：

——物理的（如：机械的、电的、化学的或生物学的特征）；

——感官的（如：嗅觉、触觉、味觉、视觉、听觉）；

——时间的（如：可用性、可靠性）；

——功能的。

[来源：ISO/IEC11179-1:2004, 3.3.29, 有修改]

3.31

预期用途 intended use

预期目的 intended purpose

制造商在标示中给出的关于产品、过程或服务使用的目标意图。

[来源：ISO 18113-1:2022, 3.1.37, 有修改]

3.32

风险 risk

危害发生的概率与其严重程度相结合。

[来源：ISO 18113-1:2022, 3.1.74, 有修改]

3.33

安全性 safety

免除于不可接受风险的程度。

[来源：ISO/IEC Guide 63: 2019, 3.16]

3.34

安全信息 information of safety

向预期用户或负责组织提供的风险控制措施信息。

示例1：警告、注意事项。

示例2：对原材料安全特性的解释。

注：安全信息可能在制造商提供的任何或所有类型的信息中找到。

[来源：ISO 20417:2021, 3.9, 有修改]

3.35

警告 warning

提醒使用者注意某种情况的说明，若不避免此种情况，可能造成危险和其他严重不良后果。

注1：一个危险警示指定为“警告”只限于后果最严重的情况。

注2：警告和注意事项的区别在于危险的可能性和严重程度。

注3：使用包括使用错误。

[来源：ISO 18113-1:2022, 3.1.27, 有修改]

3.36

注意事项 precaution

提醒使用者安全有效使用原材料所需的特别留意或必要行动，或避免可能由使用（包括使用错误）引起原材料损坏的声明。

[来源：ISO 18113-1:2022, 3.1.64, 有修改]

3.37

使用错误 use error

产生不同于制造商预定或预期用户期望的原材料响应的动作或动作缺失。

注：使用错误包括疏忽、差错、错误。

[来源：ISO 18113-1:2022, 3.1.90, 有修改]

3.38

危险废物 hazardous waste

对人类、财产或环境有潜在危害的废物。

注：包括可燃、易燃、易起火、腐蚀性、毒性、反应性、伤害性或传染性废弃物。

[来源：ISO 18113-1:2022, 3.1.27]

3.39

忠告性通知 advisory notice

在原材料交付后，制造商发布补充信息和（或）建议在下列活动中应采取何种措施的通知：

- 原材料的使用；
- 原材料的修改；
- 原材料返回制造商；
- 原材料的拆解。

[来源：ISO 18113-1:2022, 3.1.2, 有修改]

3.40

图形符号 graphical symbol

独立于语言用于传递信息可通过视觉理解的图形。

[来源：ISO/IEC 80416-1:2008, 3.4]

4 制造商提供的信息的一般要求

4.1 通用

4.1.1 一般标示应包含标签、使用说明、分析证书三部分。基于市场和监管现状，标准件、机加件等一般不提供使用说明，部分原材料未提供分析证书。主要原材料需根据国家 and 地区法规要求，确定使用说明和分析证书适用性。

注：体外诊断医疗器械制造商在原材料选型过程中，应在满足使用需求前提下，优先选择可以提供全面信息的原材料。

4.1.2 制造商提供的信息的格式、内容、位置和可访问性应适合特定原材料预期用户的使用。特别是，使用说明应以易于预期用户理解的术语编写，并在适当情况下补充图纸、图表或数据。

注：有些原材料补充信息可能独立于使用说明书，以资料包形式提供，可以涉及听觉、视觉和多种媒体类型。

4.1.3 分析证书可以检验报告形式提供。

4.1.4 使用说明可以合并到标签中，或与分析证书合并。分析证书亦可合并到标签中。合并后，相同内容无需重复表述。

4.1.5 相同要素，在使用说明、标签、分析证书中描述可能不相同，但应无冲突。

注：主要体现在详细程度上的差异。

4.1.6 标签、使用说明、分析证书中的信息在原材料预期使用寿命内应易读。

注：易读性取决于印刷的材质、打印质量、字体类型和大小。

4.1.7 本文件及联合使用文件中声明一项要求时，除非制造商证明并记录该要求不适用，否则该项要求适用。理由可能基于风险分析、人的因素评估、技术评估或支持该项要求不适用的文件。

4.2 语言

4.2.1 建议制造商提供的信息应以分销的国家和地区要求的语言编写。

注：若没有，预期用户可涉及对产品设计、制造等过程使用到的关键信息进行翻译。

4.2.2 制造商名称和地址不需要多语言表达。

4.3 符号和识别颜色

4.3.1 适当时，应使用图形符号。

4.3.2 当有国际标准时，符号和识别颜色应与之相符合。当使用符号时，ISO 15223-1 的要求适用。

4.3.3 当没有标准存在时，或符号可能不被预期用户理解时，符号和识别颜色应在制造商提供的信息中描述。

4.4 值和命名

4.4.1 值应以预期用户通常认可的单位提供，最好按照 ISO 80000-1。

示例：代表浓度、体积、活性、尺寸、结果、环境参数的数值。

4.4.2 原材料应使用预期用户普遍接受的术语命名，最好按照国际认可的来源。

示例：IUPAC、IUBMB 命名法。

4.5 洁净状态

适当时，应说明洁净状态。

示例：无尘、无菌、微生物、污染物控制。

4.6 使用说明和分析证书

4.6.1 在使用说明中提供信息的顺序应由制造商确定，并考虑预期使用者。

4.6.2 使用说明修订后应给出发布或最新改版日期以及版本识别号。

4.6.3 使用说明和分析证书，不论是以纸质或非纸质形式，应和原材料一起提供或独立于原材料以其他适合的方式提供给预期用户。

4.6.4 提供使用说明和分析证书的方式应适合预期用户。其他提供方式可包括以下：

- a) 服务/销售/支持机构；
- b) 互联网网站；
- c) 回复电传系统；
- d) 电子数据库；
- e) 移动应用。

4.6.5 如果使用说明和分析证书没有和原材料一起提供，制造商应确保预期用户具备以下：

- a) 获取信息的说明；
- b) 获取正确版本的使用说明、相应批号或序列号的分析证书；
- c) 至少涵盖在使用前安全处置和贮存的信息。

4.7 原材料的更改

4.7.1 原材料的原始物料、生产工艺等任何改变应引起预期用户的注意,并告知哪里能找到相应信息。

注:原材料的更换履行采购协议中相关约定。

4.7.2 制造商可以发布忠告性通知提供原材料交货后的补充信息。

4.8 剩余风险告知

4.8.1 预期用户应被告知已知安全性危险和剩余风险。

示例:警告和注意事项声明、局限性、处置信息。

4.8.2 对于可能由使用错误或不推荐的使用而引起的危险情况也应标示。

4.8.3 警告和注意事项可采用符号形式。

4.9 援助

应给予预期用户关于如何获得援助的说明。这些说明可告诉预期用户何处可获取援助的信息,如一个电话号码列表或目录、公司网站或其他类似信息来源。

参 考 文 献

- [1] GB/T 20720.1—2006 企业控制系统集成 第1部分：模型和术语
 - [2] GB/T 26337.2—2011 供应链管理 第2部分：SCM术语
 - [3] YY/T 0639-2019 体外诊断医疗器械 制造商为生物学染色用体外诊断试剂提供的信息
 - [4] JJF 1001:2011 通用计量术语及定义
 - [5] T/CI 310-2024 体外诊断产品原材料中阻断剂性能评价
 - [6] ISO/IEC Guide63:2019 Guide to the development and inclusion of aspects of safety in International Standards for medical devices
 - [7] ISO/IEC 11179-1:2004 Information technology — Metadata registries (MDR) Part1: Framework
 - [8] ISO 14971:2019 Medical devices — Application of risk management to medical devices
 - [9] ISO 15189:2007 Medical laboratories — Requirements for quality and competence
 - [10] ISO 15194:2009 In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
 - [11] ISO 15223-1:2021 Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer Part 1: General requirements
 - [12] ISO 20417:2021 Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer
 - [13] ISO 80000-1:2022 Quantities and units Part 1: General
 - [14] ISO/IEC 80416-1:2008 Basic principles for graphical symbols for use on equipment Part1: Creation of graphical symbols for registration
 - [15] ICH Q7:2000 Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients
 - [16] NMPA 2024年第1号 附件1. 体外诊断试剂主要原材料研究注册审查指导原则
-