

推荐性国家标准

项目申报书

项目名称 : 体外诊断医疗器械
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

技术归口单位 : 全国医用临床检验实验室和体
(或技术委员会) 外诊断系统标准化技术委员会

提出日期 : 2024-07-09

一、基本信息

中文名称	体外诊断医疗器械 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		
英文名称	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer of main raw materials — Part 1: Terms, definitions, and general requirements		
标准性质	<input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	/
是否采标	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	<input type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 16个月 <input checked="" type="checkbox"/> 18个月		
上报单位	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		
技术归口单位 (或技术委员会)	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		
主管部门	国家药品监督管理局		

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

原材料国产化快速发展，本文件将为原材料制造商提供技术指引。

目前，体外诊断医疗器械产品的原材料主要购自以罗氏、JSR、Merk、Thermo等为代表的试剂原材料国外制造商，以及以 Unimed、Hamamatsu Photonics、Vertilon、ET Enterprises Limited、PicoQuant、Burkert，SMC、ASCO、Parker、Norgren 等为代表的仪器元器件国外制造商，占据绝大部分的中国原材料市场。

国外原材料供应商的主要特点为：

1. 中低端原材料价格低，压制国内原材料供应商企业发展；
2. 高端原材料价格昂贵，诊断产品盈利空间小；
3. 稀缺品类原材料不对中国销售，阻碍中国体外诊断行业发展。

近年来，国家政策鼓励创新和进口替代，以万臣、中科康深瑞特、吉百顺、恒永达、北方夜视、海南展创光电为代表的仪器元器件制造商和以诺唯赞、菲鹏等为代表的国内试剂原材料制造商积极攻关原材料的研发核心技术，目前行业处于快速发展阶段，产品和种类不断发展丰富。随着国内加工制造水平的快速提升，部分产品的精度已经不亚于国外的老牌大厂，国内厂家深度了解医疗产品的关键需求，所推出的产品与 IVD 仪器的匹配度较高，但长期可靠性及性能稳定性仍需要市场检验。解决关键原材料“卡脖子”问题，推进国产替代也越来越重要。逐步推进国产化，性价比高，且有良好的技术支持及供应能力。

规范原材料市场，提高 IVD 产品质量。

诊断的核心原材料，对于诊断系统的性能影响极大，很大程度上决定了诊断产品性能的上限。但部分体外诊断医疗器械及原材料生产企业对原材料检验不够系统，甚至只进行外观检测，无统一质量标准，缺少检测方法，以上现状可能导致终端的诊断产品的性能参差不齐，批次间性能及稳定性差异。

产品的安全性、有效性、可靠性设计及控制，贯穿在产品的整个生命周期，

包括设计过程、生产过程以及产品上市后的原材料管理过程。本提案率先提出 IVD 原材料制造商提供的信息要求，为原材料质量标准、检测方法等标准的基础。

解决原材料与 IVD 产品制造商在原材料购销过程中产生的意见和分歧。

随着企业的技术积累，产品设计水平和工艺水平会逐渐提高，设计质量和工艺质量会稳定下来，但是原材料不良，包括医疗器械企业内部制造过程中暴露出来的显性原材料不良和在客户端使用中潜在隐患的隐性缺陷，却很难仅仅依靠自身的努力得到全面且有效的控制。很多时候 IVD 厂商在采购原材料时又因技术保护等原因，无法从原材料厂商获取原材料核心信息，进而造成对原材料本身性能指标研究不够深入的困境。

为保证体外诊断试剂主要原材料质量稳定、可靠，规范体外诊断试剂原材料供应商和试剂生产企业对原材料的检验要求，协调二者之间的关系，确保体外诊断试剂产品的安全、有效，提出本标准提案。因此，原材料的质量管理，尤其是关键特性的管理，需要医疗器械企业与原材料及元器件的上游供应商一起努力，共同应对挑战。

标准化原材料标示信息，为药监、海关、公安等部门执法提供技术依据。

国家药品监督管理局也越来越重视体外诊断医疗器械原材料的质量问题，医疗器械审评中心已于 2023 年发布了《体外诊断试剂主要原材料研究注册审查指导原则》，规定了主要试剂原材料范围及研究要求。同时所有体外诊断仪器的注册审查指导原则中也都提出了主要元器件的相关要求。本文件的提出将为药监、海关、公安等部门执法提供技术依据。

(二) 主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

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。

《体外诊断医疗器械 主要原材料制造商提供的信息》分为 3 部分，本文件为第 1 部分。

- 第 1 部分：术语、定义和通用要求；
- 第 2 部分：体外诊断试剂；
- 第 3 部分：体外诊断仪器。

(三) 国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

暂未检索到原材料标示信息相关要求的国内外标准。本文件制定过程中将参考 ISO 18113 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）系列标准，并保持协调一致。

(四) 与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

本文件与相关强制性标准、法律法规协调一致。

(五) 标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

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。
- 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。

（六）可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

不涉及。

（七）征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

SAC/TC136 主管部门为国家药品监督管理局，符合本技委会标准化业务范畴，与其他 TC 没有冲突和交叉情况。标准位于 TC136 标准体系体外诊断产品通用标准 120.23.1。

（八）经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

标准编制经费预算 20.0 万元，经费来源国家标准补助经费和单位自筹经费。其中：

- 差旅/会议/国际合作与交流费 5.0 万元（用于标准编制过程中，调研交通、住宿、伙食补助费、召开研讨会时场地和餐饮费、国际合作交流费），
- 专家咨询费 9.0 万元（用于会议邀请专家、标准审核专家的咨询费用），

- 出版/文献/信息传播/知识产权事务费 6.0 万（用于资料查询、标准编制过程中资料印刷、文献购置等）。

(九) 项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

项目总周期 18 个月，详细计划如下：

- 标准起草 8 个月
- 征求意见 2 个月
- 意见处理 1 个月
- 技术审查 1 个月
- 材料完善、上报 3 个月
- 主管部门审核 3 个月

(十) 需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】
无。