



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1454—2016

---

## 自我检测用体外诊断医疗器械基本要求

General requirements for in vitro diagnostic medical devices for self-testing

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准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。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所、桂林优利特医疗电子有限公司、强生(上海)医疗器材有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司。

本标准主要起草人:张宏、周永清、卓晓芳、田伟、李丹。

# 自我检测用体外诊断医疗器械基本要求

## 1 范围

本标准规定了自我检测(以下简称自测)用体外诊断医疗器械的设计原则、制造商提供的标记和信息、性能评估、用户验证等。

本标准适用于自我检测用体外诊断医疗器械。

本标准不适用于自测用体外诊断医疗器械的医学特性。

## 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。

GB 4793.1—2007 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

GB/T 18268.1 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分:通用要求

GB/T 18268.26 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

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

GB/T 29791.4 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 29791.5 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

YY/T 1441 体外诊断医疗器械性能评估通用要求

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**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的器械,检验单纯或主要以提供诊断、监测或相容性信息为目的,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。

[GB/T 29791.1—2013 定义 3.27]

### 3.2

**非专业人员** *lay person*

不具备专业教育背景的人。

### 3.3

**标记** *marking*

永久性贴附于医疗器械上文字或图形符号形成的铭记。

[GB/T 29791.1—2013 定义 3.37]