

第二类体外诊断试剂产品注册常用通用标准有哪些？

产品名称	第二类体外诊断试剂产品注册常用通用标准有哪些？
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

产品详情

截至2024年3月29日，申报第二类体外诊断试剂产品注册时常用通用标准有哪些？具体如下：

- 1.GB/T 19703-2020 体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 有证参考物质及支持文件内容的要求
- 2.GB/T 19702-2021 体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 参考测量程序的表述和内容的要求
- 3.GB/T 21415-2008 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质赋值的计量学溯源性
- 4.GB/T 26124-2011 临床化学体外诊断试剂（盒）
- 5.GB/T 42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- 6.GB/T 40672-2021 临床实验室检验 抗菌剂敏感试验脱水MH琼脂和肉汤可接受批标准

7.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

8.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

9.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

10.GB/T 29791.2-2013 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第2部分：专业用体外诊断试剂

11.GB/T 29791.4-2013 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

12.YY/T 0638-2008 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量

校准品和控制物质中酶催化浓度赋值的计量学溯源性

13.YY/T 1183-2010 酶联免疫吸附法检测试剂（盒）

14.YY/T 1181-2010 免疫组织化学试剂盒

15.YY/T 1713-2020 胶体金免疫层析法检测试剂盒

16.YY/T 1244-2014 体外诊断试剂用纯化水

17.YY/T 1227-2014 临床化学体外诊断试剂（盒）命名

18.YY/T 1255-2015 免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法）

19.YY/T 1304.2-2015 时间分辨荧光免疫检测系统 第2部分：时间分辨荧光免疫分析定量测定试剂（盒）

20.YY/T 1441-2016 体外诊断医疗器械性能评估通用要求

21.YY/T 1454-2016 自我检测用体外诊断医疗器械基本要求

22.YY/T 1549-2017 生化分析仪用校准物

23.YY/T 1675-2019 血清电解质（钾、钠、钙、镁）参考测量程序（离子色谱法）

24.YY/T 1652-2019 体外诊断试剂用质控物通用技术要求

25.YY/T 1662-2019 生化分析仪用质控物

26.YY/T 1579-2018 体外诊断医疗器械体外诊断试剂稳定性评价

27.YY/T 1549-2017 生化分析仪用校准物

28.YY/T 1789.1-2021 体外诊断检验系统 性能评价方法 第1部分：精密度

29.YY/T 1789.2-2021 体外诊断检验系统 性能评价方法 第2部分：正确度

30.YY/T 1789.3-2022 体外诊断检验系统 性能评价方法 第3部分：检出限与定量限

31.YY/T 1789.4-2022 体外诊断检验系统 性能评价方法 第4部分：线性区间与可报告区间

32.YY/T 1789.5-2023 体外诊断检验系统 性能评价方法 第5部分：分析特异性

33.YY/T 1789.6-2023 体外诊断检验系统 性能评价方法

第6部分：定性试剂的精密度、诊断灵敏度和特异性