



中华人民共和国国家标准化指导性技术文件

GB/Z XXXXX—XXXX

公共卫生紧急情况下体外诊断医疗器械制 造商的注意事项

Manufacturers' considerations for in vitro diagnostic medical devices in a public
health emergency

(IDT)

(工作组讨论稿)

(本草案完成时间：2025-08-06)

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

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。

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××××提出。

本文件由××××归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

在疫情期间，准确识别和隔离感染者是在疫苗可用之前保障公共卫生和安全的有效初期应对措施。2019年冠状病毒病（COVID-19）引发了前所未有的公共卫生紧急事件，导致许多国家实施旅行和日常活动限制以减缓感染传播。已有文献[1]表明，在疫苗可用之前，通过一系列干预措施（如紧急引入适当的紧急使用体外诊断医疗器械、积极检测、严格接触者追踪等）在疫情早期阶段有效减缓了感染传播，并成功维持了公共卫生安全，避免了重症监护能力的崩溃。

通常情况下，体外诊断（IVD）医疗器械的监管授权需要数月甚至更长时间的传统审批流程。在严重急性呼吸综合征（SARS）或中东呼吸综合征（MERS）等全球性传染病暴发后，人们认识到需要加速监管流程以促进紧急使用体外诊断医疗器械的引入。尽管此类途径（如紧急使用授权程序）已实施，但授权流程尚未完全建立或统一[2-14]。

尽管国际上已有一些关于公共卫生紧急情况下IVD医疗器械最低要求的指导文件，但不同司法辖区的监管要求可能存在差异。例如，在某些国家，制造商申请加速监管途径时需要提供关于质量体系（如ISO 13485）、开发历史或原材料/制造方法的信息，而在其他国家则不需要。此外，一些国家要求提供稳定性保质期声明，但初始申请时所需的证据水平因地区而异[2,11,16,17]。在疫情等紧急情况下，非标准化的要求可能会阻碍对保护全球公共卫生至关重要的紧急使用IVD医疗器械的实施。

本文件提供了从上市前到上市后活动的最低要求，以加速IVD医疗器械在公共卫生紧急情况下的可用性。

公共卫生紧急情况下体外诊断医疗器械制造商的注意事项

1 范围

本文件为制造商提供了关于为应对涉及传染源的公共卫生紧急情况而开发和授权的体外诊断（IVD）医疗器械生命周期管理的最低要求指导。

注：本文件不替代非紧急情况下IVD医疗器械的现有国家（或地区）监管途径要求。紧急使用IVD医疗器械的监管授权流程因国家而异，包括：

- 遵循风险管理流程；
- 监测设备的上市后性能和质量保证；
- 实施沟通系统。

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。

本文件无规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

不良事件 adverse event

与研究活动相关的任何不良医学事件、不适当的患者管理决策、意外疾病或伤害，或受试者、使用者或其他人员的不良临床体征，无论是否与调查中的IVD医疗器械（3.9）相关。

注1：不良事件可能由调查中的IVD医疗器械的使用说明不足或不充分、部署、安装、操作或任何故障引起。

注2：此定义包括尚未导致死亡或严重伤害但可能导致死亡或严重伤害的设备故障或性能退化。

注3：此定义不用于确定事件是否应向监管机构报告。

注4：对于使用者或其他人员，此定义仅限于与研究性IVD医疗器械相关的事件。

注5：假阴性或假阳性结果不被视为不良事件，除非在干预性研究中基于这些假结果做出了不适当的患者管理决策。

[来源：ISO 20916:2019, 3.2]

3.2

分析性能 analytical performance

体外诊断医疗器械（3.9）检测或测量特定分析物或被测量的能力。

注：在计量学中，被称为测量仪器或测量系统的性能。

[来源：GB/T 22576.1-XXXX, 有修改]

3.3

分析灵敏度 analytical sensitivity

测量示值变化除以相应的被测量值变化所得的商。

注1：测量程序的灵敏度有可能依赖于被测量值。

注2：被测量值的变化应远大于分辨率。

注3：测量系统的分析灵敏度是校准曲线的斜率。

注4：分析灵敏度不应与检测限或定量限混淆，也不应与诊断灵敏度混淆。

注5：在计量学中，被称为测量灵敏度。

[来源：GB/T 22576.1-XXXX, 3.2.4, 有修改]

3.4

体外诊断器械临床性能 clinical performance of an IVD medical device

临床性能 clinical performance

体外诊断医疗器械（3.9）根据预期用途（临床检测目的、目标人群和预期用户）产生与特定临床状况或生理/病理过程/状态相关的结果的能力。

注：根据预期用途，临床性能可包括基于个体已知临床状况或生理/病理过程/状态的预期值、诊断灵敏度和诊断特异性，以及基于疾病流行率的阴性和阳性预测值。

[来源：ISO 20916:2019, 3.10, 有修改]

3.5

临床性能研究 clinical performance study

为确定或确认体外诊断医疗器械临床性能（3.4）而进行的研究。

注：上市前进行的非针对体外诊断医疗器械临床性能的测试（如客户反馈研究、外部分析性能研究、研究性研究）不被视为临床性能研究。

3.6

抱怨 complaint

宣称已从组织的控制中方形的医疗器械存在与标识、质量、耐用性、可靠性、可用性、安全或性能有关的缺陷或宣称与影响这类医疗器械性能的服务存在不足的书面、电子或口头的沟通。

注：“抱怨”的此定义不同于GB/T 19000-2016界定的定义。

3.7

传染源 infectious agent

病原体 pathogen

能够引起疾病的微生物或病原体，如病毒、细菌、原生动物、朊病毒、类病毒或真菌。

[来源：ISO/TS 16975:2022, 3.16, 有修改]

3.8

预期用途 intended use

体外诊断制造商（3.11）在技术指标、使用说明和体外诊断制造商提供的信息中给出的关于产品、过程或服务使用的目标意图。

注1：体外诊断标示中的预期用途说明可包括两部分：关于体外诊断医疗器械功能的说明（例如一个用于检测血清或血浆分析物“x”的免疫化学测量程序）和关于检验结果预期医学用途的说明；

注2：预期用途可包括使用适应症。

[来源：GB/T 22576.1-XXXX, 3.1.37, 有修改]

3.9

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

IVD医疗器械 IVD medical device

无论是单独或组合使用，被制造商预期用于源自人体标本体外检验的医疗器械，检验单纯或主要为诊断、监测或相容性目的提供信息。

注1：体外诊断医疗器械包括试剂、校准品、质控物质、标本容器、软件和相关的仪器或装置或其它物品，并用于以下检测目的：如诊断、辅助诊断、筛查、监测、预判、预后、预测、生理状态确定等。

注2：在某些司法管辖区，某些体外诊断医疗器械可能接受其他法规管辖。

[来源：GB/T 22576.1-XXXX, 3.1.33]

3.10

剩余样品 leftover specimen

剩余样本 leftover sample

常规临床实验收集的一部分未掺杂残余物的，且在完成所有分析后剩余的人体样本。

注1：此类样品/样本因无临床需求将被丢弃。

注2：可包括为研究或其他与所涉临床性能研究（3.5）无关的目的收集的标本。

[来源：ISO 20916:2019, 3.25]

3.11

制造商 manufacturer

对医疗器械的设计和/或制造负责的自然人或法人，并以其名义提供医疗器械供使用，无论上述工作由其本人完成或由第三方代其完成。

注1：国家或地区法规的规定可适用于制造商的定义。

注2：“设计和/或制造”可包括规格开发、生产、制造、组装、加工、包装、重新包装、标签、重新标签、灭菌、安装或再制造医疗器械；或将一组医疗器械及其他产品组合用于医疗目的。

注3：仅添加其自身地址和联系信息至医疗器械或其包装，而未覆盖或更改现有标签的授权代表、分销商或进口商不被视为制造商。

注4：根据使用说明为个体患者组装或调整已由他人提供的医疗器械的任何人员，只要组装或调整未改变医疗器械的预期用途，则不视为制造商。

注5：若附件受体外诊断医疗器械（3.9）的监管要求约束，则负责该附件设计和/或制造的人员视为制造商。

[来源：GB/T 22576.1-XXXX, 3.1.42]

3.12

大流行 pandemic

在世界范围内或非常广泛的地区发生，跨越国际边界并通常影响大量人群的流行病。

[来源：ISO 6028:2023, 3.3]

3.13

上市后监督 post-market surveillance

收集和分析已上市医疗器械经验的系统过程。

[来源：ISO/TR 20416:2020, 3.2]

3.14

生产后 post-production

医疗器械生命周期中设计已完成且医疗器械已制造完成后的部分。

示例：运输、储存、安装、产品使用、维护、修理、产品变更、报废和处置。

[来源：ISO 14971:2019, 3.12]

3.15

公共卫生紧急情况 public health emergency

被确定为通过疾病的国际传播对地区或国家构成公共卫生风险，并可能需要国际协调应对的异常事件。

[来源：WHO/IIR:2005[18]]

3.16

质量管理 quality management

关于质量的管理。

注：质量管理可包括制定质量政策和质量目标，以及通过质量策划、质量保证、质量控制和质量改进实现这些质量目标的过程。

[来源：ISO 9000:2015, 3.3.4]

3.17

风险管理 risk management

管理政策、程序和实践在分析、评估、控制和监控风险任务中的系统应用。

[来源：ISO/IEC Guide 63:2019, 3.15]

3.18

稳定性 stability

体外诊断医疗器械在制造商规定界限内保持其性能特性的能力。

注1：稳定性适用于：

- 当体外诊断试剂、校准物或控制物在制造商规定的条件下储存、运输和使用时；
- 按照制造商使用说明制备、使用和贮存的复溶后冻干材料、工作液和从密闭容器中取出的材料；
- 校准后的测量仪器或测量系统。

注2：体外诊断试剂或测量系统的稳定性通常用时间量化：

- 以计量学性能特征发生一定量变化的时间间隔长度或
- 一定的时间间隔内特征的变化。

[来源：GB/T 22576.1-XXXX, 3.1.85]

3.19

利益相关方 stakeholder

可能受决策或活动影响、或认为自己可能受决策或活动影响的个人或组织。

注：决策者可以是利益相关方。

[来源：ISO 22367:2020, 3.39]

3.20

替代样本 surrogate sample

用作从单个受试者采集的体液或组织替代物的材料或材料组合，以研究感兴趣的特性。

注：替代样本包括但不限于：

- 生物来源的混合患者样本；
- 补充（如加标）感兴趣分析物的材料；
- 创建的具有与感兴趣体液或组织相似或代表性特性的材料；
- 由模拟感兴趣分析物的分析物和创建的具有与感兴趣体液或组织或患者/受试者相似或代表性特性的基质组成的材料；
- 更复杂的人工分析物和基质的组合。

[来源：CLSI EP39:2021, 1.4.1]

4 设计和开发过程的通用要求

4.1 安全性和性能要求

制造商应采用基于风险的方法定义并证明适用的基本安全性和性能要求。

注：在传统监管路径中，为确保体外诊断医疗器械的安全性和性能，制造商在设计制造设备时通常遵守国家监管要求和指南，如国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）协调的基本要求（参考文献^[19]），同时考虑设备的预期用途、目标患者人群、预期用户和预期使用环境。

制造商应了解国家关于紧急使用体外诊断医疗器械设计、开发和注册的程序（如有）。

4.2 质量管理和风险管理

制造商应预先建立质量管理和风险管理体系，以便在紧急使用体外诊断医疗器械制造过程中加以利用。

注：适用于医疗器械制造的质量管理和风险管理体系标准包括ISO 13485、各国医疗器械良好生产规范（GMP）法规和ISO 14971。

4.3 目标条件和科学有效性

制造商应描述所检测的目标条件（如当前/活动性感染、传染性、既往感染、免疫状态）。应证明科学有效性，并根据疾病演变（如关注变异株）和科学知识的增加在设备生命周期内进行必要修订。

注：科学有效性可通过参考文献[20]建议的一种或多种潜在来源支持：

- 具有既定市场历史且测量相同分析物并具有相同预期用途的体外诊断医疗器械信息（如设备商业标签中提供）；
- 文献检索（可在同行评审文章、监管指南文件、会议记录等中找到）；

- 专家意见审查（可在教科书、临床指南文件、学术和专业组织的立场声明等来源中找到）；
- 概念验证研究结果（通常为小规模科学研究，以确定分析物与临床状况/生理状态的基本关联）；
- 已发表和未发表的临床性能研究结果。

4.4 检测技术

制造商应证明并记录所选检测技术[如聚合酶链反应（PCR）、等温扩增、侧向流动免疫分析、酶免疫分析、血清学检测]在临床需求背景下检测目标条件的科学有效性。

设计文件应仔细考虑分析物的选择，特别是表达水平、对流行病原体的特异性以及目标区域的保守性。

4.5 预期用途及设备的风险和收益

应描述紧急使用体外诊断医疗器械的预期用途，并说明其潜在风险和收益。

制造商应定义并提供证据支持紧急使用体外诊断医疗器械的：

- 预期用途（无症状筛查、症状分诊、症状诊断、预后、预测治疗反应、监测治疗反应等）；
- 预期使用环境（家庭/社区、初级护理、二级护理等）；
- 预期用户（专业人员、非专业用户等）；
- 预期检测类型（自检、近患检测、实验室检测等）。

4.6 分析性能

紧急使用授权的当地监管要求可能适用于验证分析性能和相关标准，以支持紧急使用体外诊断医疗器械的预期用途。分析性能研究的设计应基于制造商的风险评估，并在方法上全面，识别并证明任何残余风险，这些风险可能需要在早期上市后阶段进一步生成证据。

分析性能的验证可利用现有指南，如相关CLSI文件（如EP05^[21]、EP06^[22]、EP07^[23]、EP09^[24]、EP12^[25]、EP15^[26]、EP17^[27]、EP34^[28]、EP39^[29]），并根据紧急情况进行调整。由于分析研究所需样本的潜在有限性以及研究的紧迫性，制造商可初步考虑通过有限或实用性研究设计（如遵循CLSI指南中的验证建议）来表征性能。制造商可能需要遵守国家当局提出的特定分析性能验证指南或协议。

分析性能应确保提供足够稳健的数据集，以支持基于风险的决策，同时为测试的可用性提供灵活性。

应使用人源性（新鲜或存档）样本、替代样本和参考物质（如可用）进行分析性能验证^[14,16,20-32]。如果使用任意定义的参考物质（由制造商开发或来自第三方），制造商应考虑值分配的相关不确定性（来自参考方法、批次变异性等）。使用此类材料评估分析性能时，应概述或引用值分配过程。

如果更高级别的参考物质（如WHO）不可用，制造商可参考ISO 17511。

人源性（新鲜或存档）样本或临床标本优于替代样本。在临床标本数量不足或获取或处理此类标本的风险较高（如新型病原体）的情况下，可使用替代样本，前提是替代样本的使用已得到相关监管机构的合理证明和/或接受^[29,33-35]。应考虑尽量减少样本选择偏倚的方法。

应优先使用原始临床标本进行研究。或者，可通过外部质量评估（EQA）程序并行评估的样本基质也可考虑。

分析性能应由具有相关能力（最好是ISO 15189或国家标准）的内部或外部实验室提供的验证报告支持。

4.7 稳定性

需要对紧急使用体外诊断医疗器械进行稳定性评估，以确定其声称的保质期。由于分析研究通常在长期稳定性验证完成前结束，制造商可在进入市场时声称初始保质期，初始声明可基于类似产品的保质期声明。然而，如果初始声明未得到实时稳定性研究的支持，制造商应并行开展实时研究以支持初始声明，并在需要时扩展初始声明^[14,16,31]。可参考ISO 23640和CLSI EP25中基于加速稳定性模型估算稳定性的方法，这对新型产品类别尤其有用。

4.8 临床性能

应提供支持紧急使用体外诊断医疗器械预期用途的临床性能研究，以证明检测的临床性能，即使此类数据可能未达到非紧急使用条件下标准授权流程的统计效力。如果标准授权流程所需的临床性能数

据不足（如疾病流行率低，可能导致阳性预测值较低），制造商应提供合理说明。说明可包括疾病发病率和流行率的变化^[25]。无论如何，制造商应继续收集额外数据，作为上市后活动（6.2）的一部分，以补充初始临床性能证据。任何声称的临床性能应限于现有临床性能数据支持的证据。国家监管要求可能适用于制造商对临床性能研究的设计、实施和报告。

需为难以获取临床性能研究样本的情况做好准备。如果设备未通过临床性能研究充分验证，制造商应声明：“未进行临床性能研究。灵敏度数据仅限于分析灵敏度，因此阴性结果不能排除感染的存在。”

注1：临床性能研究必须符合伦理原则，如《赫尔辛基宣言》。根据临床性能研究的性质，监管机构可在公共卫生紧急情况下为临床性能研究的审查提供替代途径。

注2：临床性能研究的设计、实施、结论和报告可参考ISO 20916、CLSI EP12或其他国家认可的要求。

建议建立系统以获取、管理、供应和储存临床样本，例如在符合各国伦理要求和法规的情况下，使用近期剩余标本或实验室实验后的样本。

5 风险管理过程的通用要求

5.1 概述

对于紧急使用体外诊断医疗器械，制造商应识别与产品相关的性能、可用性等方面的客户需求变化，并在紧急使用体外诊断医疗器械开发过程中反映这些需求（另见ISO 13485）。制造商还应识别、审查、监控和解决任何新的或变化的风险，这些风险可能对在公共卫生紧急情况下开发、测试和确保产品性能可接受带来挑战。

制造商有责任根据相关国家要求，向监管和卫生机构通报设备性能、用户投诉和监测数据。

5.2 风险降低

为确保紧急使用体外诊断医疗器械的安全性和有效性，制造商应遵循医疗器械风险管理和可用性的一般原则（如ISO 14971和ISO 62366-1），以在整个设备生命周期中分析、评估和控制风险。公共卫生紧急情况下紧急使用体外诊断医疗器械的风险管理至少需要验证和确认设备设计、评估设备的临床性能和安全性，并确保符合监管要求。在适用情况下，制造商应明确说明用户培训、设备故障排除和维修/服务的要求。

在确定紧急使用体外诊断医疗器械的检测技术（PCR、等温扩增、侧向流动免疫分析、酶免疫分析、血清学检测等）时，制造商应考虑开发速度和可用资源的状态，包括不同使用环境（医学实验室、全科诊所、社区卫生站等）中的设备和预期用户。

紧急使用体外诊断医疗器械的授权可能在公共卫生紧急情况下授予有限期限，其使用受国家法规约束。制造商可随时根据国家法规申请正式的标准监管授权以进行市场推广。

即使对于仅需满足最低要求的紧急使用体外诊断医疗器械，制造商也应尽力满足基本要求^[19]并遵守国家认可的质量管理标准（如ISO 13485），以保持适当的质量水平，无论生产量和紧迫性如何。

6 设备上市后性能和质量保证的监控

6.1 通用要求

为维持在公共卫生紧急情况下引入市场的紧急使用体外诊断医疗器械的质量，制造商应建立、记录并维护一个系统，以主动收集和审查与生产和生产后阶段（见6.2）紧急使用体外诊断医疗器械相关的信息。

有关生产和生产后活动的指南，请参阅ISO 14971和ISO/TR 24971。

持续的质量维护工作和风险管理活动有助于控制或最小化疾病的进一步传播。

6.2 上市后性能监控

在公共卫生紧急情况下，应持续进行上市后数据收集，因为疾病或情况可能发生变化，导致产品性能随时间变化（如出现新的变异株，紧急体外诊断医疗器械无法检测，或另一种性能更优的设备上市）。制造商应制定并实施全面的上市后性能随访计划。计划应包括主动的上市后监督活动，如收集反映真实

世界临床性能的额外数据以补充初始临床性能证据（如重新评估最新技术水平），并向相关利益相关方（医疗和公共卫生机构、监管机构、医疗服务提供者和用户等）定期报告更新的临床性能证据。

注1：不良事件报告和后续评估的目的是通过传播可减少不良事件重复发生可能性或减轻此类重复后果的信息，更好地保障患者、用户和其他人员的健康与安全。有关医疗器械不良事件报告的指南，请参阅参考文献^[42]。

注2：医疗器械不良事件报告主要由各国的监管机构或法规和程序管理。

对于不良事件的风险沟通，可共享严重公共卫生威胁的信息。请参阅参考文献^[43]。

6.3 质量保证

在一个地区内，紧急使用体外诊断医疗器械的开发、测试和注册的最低要求可能随着疫情的发展而变化。制造商应持续改进或调整产品，并了解国家法规和变化的要求。应注意国家关于重大变更的要求。

制造商应持续监控传染源基因变异在计算机模拟中的出现（如公共下一代测序数据库），并评估新变异对紧急使用体外诊断医疗器械性能的影响。

制造商应考虑任何新信息，并在需要时重新评估和修订紧急使用体外诊断医疗器械的性能。

制造商应通知紧急使用体外诊断医疗器械的用户所有可能影响临床实验室检查性能的产品相关信息，包括传染源基因变异的检测。

当使用针对可能受进化压力影响的分析物（如病原体基因或蛋白质）的诊断方法时，上市后监督还应考虑基因变异（称为关注变异株，VOCs）出现的影响^[44]。这是因为基因变化可能改变检测靶向的（基因或蛋白质）序列区域，从而可能降低分析灵敏度或导致假阴性结果。这可能影响检测病原体相关分子（如NAAT或抗原检测）以及用于检测暴露（如血清学检测）的方法。

制造商应定期监控实际使用中紧急使用体外诊断医疗器械的临床性能，并证明该设备在临床实践中实现了预期用途。

制造商可通过上市后监督证明紧急使用体外诊断医疗器械的功能按预期保持^[45]。或者，制造商可利用能力验证计划的数据（如有）检查实际性能的变化。

7 实施沟通流程

7.1 建立沟通流程

制造商应遵循既定程序，向监管机构、医疗服务提供者和用户强制例行报告产品性能、事件、严重不良事件和投诉。

注1：利益相关方可要求制造商提供额外信息，如预测生产量、应对传染源变异的计划等。

注2：有关沟通的适当生物风险管理程序的更多指南，请参阅ISO 35001:2019, 7.4。

7.2 制造商责任

国家法规可能要求制造商就预期用途、制造工艺、检测方法、规格、设施以及其他可能导致以下一项或多项变化的方面通知监管机构：

- a) 安全性；
- b) 有效性；
- c) 紧急使用体外诊断医疗器械的性能^[46]。

参 考 文 献

- [1] US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, [US FDA], 2021. South Korea's Response to COVID-19, Available From:<https://www.fda.gov/media/149334/download>
- [2] Korea Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), EUA (Emergency Use Authorization) Process for COVID-19 in Korea.2020.
- [3] US Food and Drug Administration (US FDA), Emergency Use Authorization. 2020.
- [4] Canada Government, Interim Orders to Expedite Access. 2020.¹⁾
- [5] Australia Therapeutic Goods Administration (TGA), Expedited COVID-19 Medical Device Application Process.
- [6]Australia Therapeutic Goods Administration (TGA), Therapeutic Goods (Medicat, Devices - Face Masks and Other Articles) (COVID-19 Emergency) Exemption 2020.2020.
- [7]Singapore Health Science Authority (HSA), Pandemic Special Assess Route (PSAR).
- [8] Saudi Food and Drug Authority (SFDA), Regulatory requirements for Emergency Use Authorization (EUA) for IVD and Personal Protective Equipment (PPE) during the outbreak of COVID-19.
- [9] Rwanda Food and Drug Authority (Rwanda FDA), Guidelines for Authorization for Emergency Use of Medicinal Products, Medical Devices and IVDs. 2021.
- [10] Caribbean Public Health Agency (CARPHA), Requirements for CRS Review of Medical Products Granted COVID-19 Emergency Use Authorization.2021.
- [11] China National Medical Products Administration (NMPA), Announcement of the State Food and Drug Administration on the issuance of the Emergency Approval Procedures for Medical Devices (No. 157 of 2021).2021.
- [12] Taiwan Ministry of Health and Welfare, Regulations for Special Approval of Manufacturing or Importing Specific Medical Devices. 2021.
- [13] AFRICAN MEDICAL DEVICES FORUM (AMDF). 2020. Report of Africa Medical Devices Forum COVID-19 Task Force. Available From:<https://www.afro.who.int/publications/report-africa-medical-devices-forum-covid-19-task-force>
- [14] WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). 2020. Emergency Use Listing Procedure. Version 13. Available From:<https://www.who.int/publications/m/item/emergency-use-listing-procedure>
- [15] ISO 13485:2016, Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
- [16] US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. (US FDA), 2017. Emergency Use Authorization of Medical Products and Related Authorities: Guidance for Industry and Other Stakeholders. Accessed on: 2017 Available From:<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/emergency-use-authorization-medical-products-and-related-authorities>.
- [17] SAUDI FOOD AND DRUG AUTHORITY (SFDA). 2020. Temporary Guidance on Corona Virus (Covid-19) IVD Tests - Emergency Use Authorization (EUA). Accessed on: 2020 Available From: https://sfda.gov.sa/sites/default/files/2020-09/SFDA-EUAen_0.pdf.
- [18] WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). 2005. International Health Regulations. Accessed on: 2022 30 November. Available From:https://www.who.int/health-topics/international-health-regulations#tab=tab_1
- [19] INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM (IMDRF). 2018, Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices
- [20] Global Harmonization Task Force (GHTF):2012, Clinical Evidence for IVD medical devices - Scientific Validity Determination and Performance Evaluation
- [21] CLSI EPO5-A3:2014, Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures, 3rd Edition
- [22] CLSI EP06:2020, Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures, 2nd Edition
- [23] CLSI EP07:2018, Interference Testing in Clinical Chemistry, 3rd Edition
- [24] CLSI EP09-A3:2013, Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, 3rd Edition
- [25] CLSI EP12-A2:2008, User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance, 2nd Edition
- [26] CLSLEP15-A3:2014. User Verification of Precision and Estimation of Bias, 3rd Edition

- [27] CLSI EP17:2012, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, 2nd Edition
- [28] CLSI EP34:2018, Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking, 1st Edition
- [29] CLSI EP39:2021, A Hierarchical Approach to Selecting Surrogate Samples for the Evaluation of In Vitro Medical Laboratory Tests, 1st Edition
- [30] EUROPEAN COMMISSION. 2020. Current performance, of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria - Working document of Commission services. Available From: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40805?locale=en>
- [31] KOREA MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY (MFDS). 2020. Emergency Use Authorization of In Vitro Diagnostic Medical Devices: Guidance for Applicants. Accessed on: 2020.
- [32] ISO 17511:2020, In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples
- [33] CLARK A. 2020, FDA requirement updates for EUAs for diagnostics to support COVID-19 pandemic. Regulatory Focus. Available From, <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2020/8/fda-requirement-updates-for-euas-for-diagnostics-t#citation>
- [34] CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC), 2018. A Preparedness Sample Repository to Facilitate Rapid Diagnostic Test Development and Deployment. Accessed on: 2018 Available From: <https://www.cdc.gov/csels/dls/white-paper-rapid-diagnostic-test.html>.
- [35] Lefferts, Y.A., et al., 2020. Implementation of an Emergency Use Authorization Test During an Impending National Crisis. The Journal of Molecular Diagnostics, 22(7):p. 844-846. Available From: <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jmoldx.2020.05.001>
- [36] ISO 15189, Medical laboratories — Requirements for quality and competence
- [37] ISO 23640:2011, In vitro diagnostic medical devices — Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
- [38] CLSI EP25:2023, Evaluation of Stability of In Vitro Medical Laboratory Test Reagents, 2nd Edition. Available from
- [39] ISO 20916:2019, In vitro diagnostic medical devices -- Clinical performance studies using specimens from human subjects — Good study practice
- [40] IEC 62366-1:2015, Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- [41] ISO/TR 24971:2020, Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971
- [42] Global Harmonization Task Force (GHTF):2006, Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices
- [43] INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM (IMDRF). 2022, Medical Devices: Post-Market Surveillance: National Competent Authority Report Exchange Criteria and Report Form
- [44] ISO/TS 5798:2022, In vitro diagnostic test systems — Requirements and recommendations for detection of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) by nucleic acid amplification methods
- [45] Medical Device Coordination Group (MDCG):2022, Guidance on general principles of clinical evidence for In Vitro Diagnostic medical devices (IVDs)
- [46] Asian Harmonization Working Party (AHWP):2021, Regulatory mechanism for Medical Devices including In Vitro Diagnostic Medical Devices and Software as Medical Devices during a public health emergency
- [47] ISO 18113-1:2022, In vitro diagnostic test systems — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions, and general requirements 01010320241203e32x-20241130
- [48] ISO/TS 16975-4:2022, Respiratory protective devices — Selection, use and maintenance — Part 4: Selection and usage guideline for respiratory protective devices under pandemic/epidemic/outbreak of infectious respiratory disease
- [49] ISO 6028:2023, Healthcare organization management — Pandemic response — Functional requirements for self-symptom checker app
- [50] ISO/TR 20416:2020, Medical devices — Post-market surveillance for manufacturers
- [51] ISO 14971:2019, Medical devices — Application of risk management to medical devices
- [52] ISO 9000:2015, Quality management systems Fundamentals and vocabulary
- [53] ISO/IEC Guide 63:2019, Guide to the development and inclusion of aspects of safety in International Standards for medical devices

- [54] ISO 22367:2020, Medical laboratories — Application of risk management to medical laboratories
- [55] ISO 35001:2019, Biorisk management for laboratories and other related organisations