



团 体 标 准

T/GDAAV 0411—2025

宠物医疗器械通用技术要求

General Technical Requirements for Pet Medical Devices

2025-11-26 发布

2025-12-01 实施

广东省畜牧兽医学会 发布

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 2

4 宠物医疗器械分类 3

5 技术要求 5

 5.1 安全技术要求 5

 5.2 基本性能技术要求 6

 5.3 环境适用性 9

 5.4 可用性 9

 5.5 风险管理 9

 5.6 质量体系要求 9

 5.7 数据安全技术要求 9

 5.8 网络安全技术要求 10

 5.9 标识和说明书 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。

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。

本文件由深圳市市场监督管理局动物防疫和监管处提出。

本文件由广东省畜牧兽医学会归口。

本文件起草单位：深圳市农产品质量安全检验检测中心（深圳市动植物疫病预防控制中心）、深圳迈瑞动物医疗科技股份有限公司、深圳市瑞沃德生命科技股份有限公司、深圳市金石医疗科技有限公司、东莞鹏佑生物科技有限公司、深圳安侣医学科技有限公司、深圳市帝迈动物医疗技术有限公司、深圳市威图医疗科技有限公司、深圳市幽兰医疗科技有限公司、深圳市理邦精密仪器股份有限公司、广州睿视医疗设备有限公司。

本文件主要起草人：林润昌、刘荣启、李汶松、蔡顺萍、龙彩虹、刘启方、张命专、李建中、黄超杰、崔旭明、李颖、山传福、贺青、刘淋、王胜昔、王雪梦、黄川、骆毅斌。

引 言

“随着社会经济的发展和人民生活水平的提高，伴侣动物（宠物）在家庭中的情感角色日益重要，宠物医疗健康产业随之快速发展。宠物医疗器械作为宠物疾病预防、诊断、治疗和控制的关键工具，其安全性、有效性和质量可靠性直接关系到宠物的生命健康与动物福利，同时也关乎兽医操作人员及宠物主人的安全。

目前，我国尚未建立专门针对宠物医疗器械的强制性国家标准或行业标准体系。宠物医疗器械的研发、制造、检验和监管多参考人用医疗器械的相关标准。然而，由于宠物在物种、解剖结构、生理参数、行为习性以及疾病谱等方面与人存在显著差异，完全套用人用标准难以完全满足宠物临床诊疗的实际需求，也可能带来潜在的应用风险。因此，制定一套针对性强、科学规范的宠物医疗器械通用技术要求势在必行。

本文件是我国首个针对宠物医疗器械的通用技术要求团体标准。标准的制定旨在填补该领域标准化的空白，为宠物用医疗器械的产品设计、生产制造、市场销售与安全性评价提供统一的技术依据。

需要说明的是，本文件属于通用型技术规范。文中通过分类表示例的形式，列举了当前宠物医疗行业中具有代表性的主要器械，旨在为各类产品提供核心的安全与性能准则。该示例并未能也无意囊括所有现有的或未来可能出现的宠物医疗器械产品。对于未明确列出的器械，可依据其预期用途参考本文件中相关类别的要求执行。我们认识到，宠物医疗行业是一个快速发展的领域，新技术、新产品将不断涌现。因此，本文件将作为一个动态更新的基础，并计划随着行业的技术进步与临床需求的演变而不断修订和完善。

通过规范宠物医疗器械的分类、安全技术、基本性能、数据安全、网络安全、可用性及标识说明等关键要求，本文件期望能引导产业健康发展，提升产品质量水平，保障宠物医疗过程的安全与有效，最终促进宠物医疗行业的规范化与标准化进程。

宠物医疗器械通用技术要求

1 范围

本文件给出了宠物医疗器械的分类、使用说明，规定了宠物医疗器械安全技术要求、检验规则以及标识。

本文件适用于宠物医疗器械的制造、销售和安全性评价。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过本文件的规范性引用而成为本文件必不可少的条款。其中，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 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求
- GB 9706.212 医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求
- GB 9706.213 医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全与基本性能专用要求
- GB 9706.218 医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求
- GB 9706.224 医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全与基本性能专用要求
- GB 9706.227 医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求
- GB 9706.228 医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求
- GB 9706.237 医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求
- GB 9706.244 医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求
- GB 9706.260 医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求
- GB 19489 实验室 生物安全通用要求
- GB/T 5465.2 电气设备用图形符号 第2部分：图形符号
- GB/T 14710 医用电气设备环境要求及试验方法
- GB/T 16886 医疗器械生物学评价
- 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 25000.51 系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE） 第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则
- GB/T 26572 电子电气产品中限用物质的限量要求
- GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- GB/T 43839 伴侣动物（宠物）用品安全技术要求
- SJ/T 11364 电子电气产品有害物质限制使用标识要求
- YY 0601 医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求
- YY 0648 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求

YY 9706.233 医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求

YY 9706.230 医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求

YY 9706.256 医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 软件应用指南

YY/T 0466.1 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求

YY/T 1496 红光治疗设备

YY/T 9706.106 医用电气设备 第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性

IEC 60601-1-6 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability

IEC TR 60878 Graphical symbols for electrical equipment in medical practice

IEC 80001-1 医用设备网络安全 第1部分：风险管理要求

ISO 6383 Plastics - Film and sheeting - Determination of tear resistance

ISO 9001 Quality management systems - Requirements

ISO 10993 Biological evaluation of medical devices

ISO 13485 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

宠物 **pets**

由家庭豢养的，以观赏、作伴、舒缓人们的精神压力或是情感寄托为目的的各类动物。

3.2

宠物医疗器械 **pet medical device**

直接或间接用于宠物疾病诊疗、处置及疫病预防、控制的仪器、设备、器具，包括所需要的计算机软件。参与疾病诊疗仅起辅助作用，其效用主要通过物理方式获得而非药理学、免疫学或代谢方式获得。

3.3

有源宠物医疗器械 **active pet medical device**

依靠电能或其他能源驱动的宠物医疗器械。

3.4

电子电气产品 **electrical and electronic product**

依靠电流或电磁场工作或者以产生、传输和测量电流和电磁场为目的，额定工作电压在直流电不超过1500V、交流电不超过1000V的设备及配套产品。

3.5

限用物质 **restricted substances**

法律法规或顾客要求在电子电气产品中限制使用的物质。

4 宠物医疗器械分类

依据宠物诊疗机构常用器械进行分类，示例见表1。表1所列举的宠物医疗器械并未包括所有的医疗产品，因此未列出的产品并不一定不在本文件的范围内。表1中未列出的宠物医疗器械可依据产品的预期用途确定类别，相关要求可参考相应类别评定。

表1 宠物医疗器械分类

一级分类	二级分类	三级分类	器械示例
宠物诊断器械	一般诊断设备	体温测量设备	1) 玻璃体温计 2) 电子体温计 3) 红外测温计
		诊查辅助设备	1) 听诊器 2) 电子听诊器 3) 耳镜、鼻镜喉、喉镜 4) 检查灯
	体外诊断设备	血液分析设备	1) 血细胞分析仪 2) 血细胞形态分析仪 3) 凝血分析仪 4) 血沉分析仪 5) 流式细胞仪 6) 血小板分析仪
		生化分析设备	1) 生化分析仪 2) 血糖分析仪 3) 尿液分析仪
		电解质及血气分析设备	1) 电解质分析仪 2) 血气分析仪
		免疫分析设备	1) 免疫分析仪 2) 化学发光免疫分析仪 3) 荧光免疫分析仪 4) 免疫层析分析仪 5) 特定蛋白分析仪
		核酸分析设备	1) 核酸提取仪 2) 聚合酶链反应分析仪 3) 实时荧光定量PCR仪 4) 全自动核酸检测分析系统 5) 微流控芯片核酸恒温扩增仪 6) 数字聚合酶链反应分析系统
		微生物分析设备	1) 微生物比浊仪

			2) 微生物鉴定仪 3) 微生物质谱鉴定仪 4) 细菌内毒素检测仪
		有形成分分析设备	1) 血液有形成分分析仪 2) 粪便有形成分分析仪 3) 尿沉渣分析仪 4) 多功能有形成分分析仪
		样本前/后处理分析设备	1) 涂片机 2) 染色机 3) 推片染色机 4) 切片机 5) 脱脂仪 6) 离心机
		其他配套设备	1) 洗板机 2) 计数板
	X射线诊断设备	X射线诊断设备	1) X线摄影系统 2) 数字化X射线机 3) 便携式数字化X射线机 4) 数字减影血管造影机
		X射线计算机体层摄影设备	1) 锥形束计算机体层摄影设备 2) 扇形束X射线计算机体层摄影设备
	磁共振成像设备	磁共振成像设备	磁共振成像设备
	超声诊断设备	超声影像诊断设备	1) 超声诊断系统 2) 彩色多普勒超声诊断系统 3) 血管内超声诊断系统 4) 便携式B超诊断仪
	内窥镜设备	光学内窥镜设备	1) 胆道镜 2) 腹腔镜 3) 关节镜 4) 椎间孔镜 5) 血管镜 6) 肾镜
		电子内窥镜设备	1) 电子喉镜 2) 电子鼻腔镜 3) 电子支气管镜 4) 电子食道镜 5) 电子胃镜 6) 电子结肠镜
	生物电检测设备	生理参数分析测量设备	1) 心电图机 2) 脑电图机 3) 肌电图机

			4) 血氧仪 5) 气体浓度监测仪
		监护设备	1) 监护仪 2) 呼吸气体监护仪 3) 麻醉气体监护仪 4) 神经监护仪
		遥测和中央站设备	1) 遥测监护系统 2) 中央监护系统
宠物 治疗器械	输注设备	输液设备	1) 注射泵 2) 输液泵 3) 麻醉泵
宠物 手术器械	呼吸麻醉 设备	呼吸设备	1) 呼吸机 2) 急救呼吸机 3) 高频呼吸机
		麻醉设备	1) 麻醉机 2) 麻醉工作站
		呼吸麻醉辅助设备	1) 蒸发器 2) 湿化器 3) 过滤器 4) 雾化器 5) 二氧化碳吸收器
	口腔科设备	口腔治疗设备	1) 牙科工作台 2) 牙科工作站
宠物理疗 器械	光治疗设 备	光治疗设备	1) 激光治疗仪 2) 红光治疗仪 3) 光谱治疗仪
宠物医疗 器械独立 软件	辅助诊断 软件	辅助诊断软件	1) X射线辅助诊断软件 2) 超声辅助诊断软件 3) 中医诊疗软件
	数据分析 软件	数据分析软件	1) 心电分析软件 2) 生理信号处理软件 3) 显微镜分析软件 4) 微生物鉴定分析软件 5) 监护管理软件 6) 药物计算软件

5 技术要求

5.1 安全技术要求

5.1.1 电气安全

有源宠物医疗器械应符合GB 9706.1的规定。

与宠物直接接触的应用部件应绝缘，应防止操作者或宠物触电。

制造商应根据宠物的生理特性定义器械的基本安全和基本性能。

通过检查和GB 9706.1的测试来检验是否符合要求。

5.1.2 机械安全

宠物医疗器械的机械结构应确保在正常使用和合理可预见的误使用情况下，避免对宠物或使用者造成机械伤害（如夹伤、压伤、刮伤等）。

设备的结构设计应考虑宠物的生理特性（如体型、体重、行为等），确保设备能够适应不同宠物的需求。

通过检查和GB 9706.1的测试来检验是否符合要求。

5.1.3 机械稳定性

宠物医疗器械应具备足够的机械稳定性，确保在正常使用过程中不会发生倾倒或滑动。

对于便携式设备，应设置防滑装置，确保设备在使用过程中保持稳定。

宠物医疗器械的操作部件（如按钮、旋钮、手柄等）应具备足够的可靠性，确保在正常使用过程中不会发生故障。

操作部件应具备防误触设计，避免因误操作导致设备故障或宠物伤害。

宠物医疗器械的机械连接部件（如螺丝、卡扣、铰链等）应具备足够的可靠性，确保在正常使用过程中不会发生松动或脱落。

机械连接部件应具备防松设计，确保设备在使用过程中保持稳固。

通过检查和GB 9706.1的测试来检验是否符合要求。

5.1.4 材料性能

宠物医疗器械的材料应具备足够的强度和耐久性，确保在正常使用条件下不会发生断裂、变形或其他机械故障。

材料应具备抗抓咬、抗撕裂等特性，确保在使用过程中不会对设备造成损坏。

宠物医疗器械的材料应具备一定的抗冲击性能，确保在设备意外跌落或受到冲击时不会发生损坏。

抗冲击性能应符合GB/T 14710的要求，确保设备在运输和使用过程中能够承受常见的冲击力。

电子电气产品类宠物医疗器械中限用物质的限量要求应满足GB/T 26572的要求。

制造商应考虑设备过热或释放有害物质，防止对操作者或宠物产生危害。

通过检查和GB/T 16886或ISO 10993的测试来检验是否符合生物相容性要求；通过检查和ISO 6383的测试来检验是否符合聚合物材料的要求；通过检查和GB/T 26572的测试来检验是否符合限用物质的限量要求。

5.2 基本性能技术要求

5.2.1 一般诊断设备

一般诊断类器械的设计（如探头尺寸、形状、接触方式等）应适用于目标宠物物种的生理结构（如体腔大小、体表曲率、被毛情况等），确保检查的有效性和安全性。

制造商应明确带测量功能的一般诊断器械的测量范围和测量精度，其测量范围应大于宠物临床实际应用范围。

通过检查或YY 9706.256的测试来检验是否符合要求。

5.2.2 体外诊断设备

诊断体外诊断器械处理生物样本的仪器须具备防止污染扩散的功能，如密闭设计或废弃物处理系统，并符合GB 19489标准。

诊断体外诊断器械在使用过程中不应产生过高的电磁辐射，也不应受外部电磁场的干扰，并符合GB/T 18268.1、GB/T 18268.26标准。

制造商应明确诊断体外诊断器械精密度、重复性和线性范围指标。

制造商应明确与仪器配套使用的试剂或耗材。

通过检查和YY 0648的测试来检验是否符合要求。

5.2.3 X射线诊断设备

宠物用X射线诊断器械应安装稳固（便携式数字化X射线机除外），避免因宠物活动或误操作导致部件脱落或损坏。

宠物用X射线诊断器械图像数据输出应当符合DICOM格式要求。

制造商应明确X射线诊断器械宠物支撑装置的最大承重（便携式数字化X射线机除外）。

制造商应明确X射线诊断器械不同成像模式的加载参数范围。

制造商应明确X射线诊断器械相关硬件指标，至少应包括设备最大功率、球管焦点尺寸、阳极靶最大热容量、探测器最大分辨率、最大采集帧速度等。

制造商应明确X射线诊断器械扫描成像模式、不同扫描成像模式对应的扫描成像时间、扫描成像后的图像空间分辨率、低对比度分辨率、成像几何精度、成像范围等。

通过检查和GB 9706.228的测试来检验是否符合X射线诊断设备要求；通过检查和GB 9706.244的测试来检验是否符合X射线计算机体层摄影设备要求。

5.2.4 磁共振成像设备

宠物用磁共振成像设备应具备无磁麻醉监测、射频线圈及宠物固定装置以保障检查过程的顺利进行和宠物的安全舒适。

宠物用磁共振成像设备应支持DICOM格式输出，便于与其他影像系统互联。

制造商应明确磁共振成像设备的电磁兼容要求与安全距离，保证设备与外部环境间互不干扰，确保图像质量及设备与人员安全。

制造商应明确磁共振成像设备的重量及床板的最大承重。

制造商应明确宠物用磁共振成像设备的磁场强度、梯度场强、梯度切换率、爬升时间、分辨率等指标。

制造商应明确宠物用磁共振成像设备临床使用序列类型的名称及其扫描时间、图像分辨率、成像范围等指标。

通过检查和YY 9706.233的测试来检验是否符合磁共振成像设备要求。

5.2.5 超声诊断设备

超声探头应依据宠物生理结构满足宠物临床应用要求。

宠物用超声诊断设备应明确支持的探头类型，空间分辨力、探测深度等指标。

宠物用超声诊断设备算法应根据宠物类型建立，如心排量算法。

宠物用超声诊断设备应支持DICOM标准，便于远程会诊及图像存储。

宠物用超声诊断设备中腔内探头应满足专用安全要求，生物学要求。

宠物用超声诊断设备应满足图像相关性能要求。

通过检查和GB 9706.237的测试来检验是否符合超声诊断设备要求。

5.2.6 内窥镜设备

宠物用内窥镜设备应明确分辨率、清晰度、光源、照度等指标。

宠物用内窥镜设备应依据宠物生理结构满足宠物临床应用要求。

通过检查和GB 9706.218的测试来检验是否符合内窥镜设备要求。

5.2.7 生物电检测设备

宠物用监护设备应明确测量参数的测量范围和测量精度，其测量范围应大于宠物临床实际应用范围。

宠物用监护设备应依据宠物生理结构满足宠物临床应用要求。

宠物用监护设备的生理参数计算和报警算法（如心率、心律失常、血压、血氧饱和度等）应基于目标宠物物种的生理参数正常范围和特征进行设计和验证。制造商应明确算法所适用的宠物类型。

通过检查和GB 9706.227的测试来检验是否符合监护设备要求；通过检查和YY 0601的测试来检验是否符合气体监护设备要求；通过检查和YY 9706.230的测试来检验是否符合无创血压监护设备要求。

5.2.8 输注设备

宠物用输注设备内置药物库应为治疗宠物的已注册兽药。

制造商应明确输注流速范围，输液精度、阻塞压力报警范围等指标。

制造商应明确与输注设备配套的耗材品牌。

通过检查和GB 9706.224的测试来检验是否符合输注设备要求。

5.2.9 呼吸麻醉设备

宠物用呼麻设备应标注适用宠物种类及最大体重。

宠物用麻醉设备应配备废气处理装置，以减少对医护人员的伤害和环境污染。

制造商应明确呼麻设备控制参数设置范围（如潮气量、呼吸频率和呼吸比等）和监测参数的监测范围等指标。

制造商应明确与呼麻设备配套的耗材。

通过检查和GB 9706.212的测试来检验是否符合呼吸设备要求。通过检查和GB 9706.213的测试来检验是否符合麻醉设备要求。

5.2.10 口腔科设备

宠物用口腔设备应标注设备的清洁及消毒方式。

制造商应明确口腔设备性能参数（如噪声、储气量、输出压力值等）等指标。

制造商应明确与口腔设备配套的耗材。

通过检查和GB 9706.260的测试来检验是否符合口腔设备要求。

5.2.11 光治疗设备

制造商应明确理疗光治疗设备采用的工作模式（如光疗、电疗、热疗或多种模式的组合等）。

制造商应对治疗参数（如功率、频率、照射时间等）精确控制并具有过热保护功能，避免热灼伤或光过敏反应。

制造商应明确与理疗设备配套的耗材。

制造商应为操作人员和宠物配备防护眼镜或遮光罩，防止光辐射伤害。
通过检查和YY/T 1496的测试来检验是否符合光治疗设备要求。

5.2.12 辅助诊断软件

录入辅助诊断软件的检测结果真实有效，可追溯。
辅助诊断软件输出的结果需要明确标明“仅供参考”等提示字样。
辅助诊断软件需通过临床数据验证，支持多模态数据（如影像、生化指标等）综合分析
辅助诊断软件输出的结果，如需作为诊断依据，需要执业兽医师或有资质的工作人员复核和签章。
通过检查和GB/T 25000.51的测试来检验是否符合要求。

5.2.13 数据分析软件

远程监护类软件应具备低延迟数据传输能力，支持异常指标自动报警功能。
制造商应采用加密技术存储用户数据（如宠物健康记录、影像资料等），防止数据泄露或篡改
通过检查和IEC 80001-1、YY/T 0316的测试来检验是否符合要求。

5.3 环境适用性

宠物医疗器械应保证在宣称条件下满足使用、存储和运输环境条件的要求。
通过检查和GB/T 14710的测试来检验是否符合要求。

5.4 可用性

设备应防止宠物毛发、液体浸入导致故障。
设备的界面设计应易于理解无歧义。
设备的关键按钮需加装物理保护装置，UI界面关键操作应有防误触设计，避免操作者和宠物误触。
设备在正常使用和合理可预见的误使用情况下，不对宠物和使用者产生危害。
通过检查和YY/T 9706.106或IEC 60601-1-6的测试来检验是否符合可用性要求；通过检查和GB/T 43839附录 A的测试来检验是否符合合理误用的要求。

5.5 风险管理

风险管理文档应包括风险管理计划、风险分析报告、风险评估报告、风险控制措施、风险/收益分析报告等。
制造商应依据GB/T 42062建立并维护风险管理文档，记录风险管理过程的所有活动、结果和结论。
风险管理要求通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

5.6 质量体系要求

制造商应获得质量管理体系认证，如ISO 13485或ISO 9001。
制造商应保证质量管理体系正常运行，生产记录可追溯。
制造商可复用医疗器械质量管理体系，但应优先采用宠物医疗器械相关标准。

5.7 数据安全技术要求

5.7.1 数据格式兼容性

5.7.1.1 数据格式标准

宠物医疗器械应支持通用的数据格式标准，确保设备能够与其他医疗信息系统进行数据交换。
数据格式应符合HL7、DICOM等国际标准，确保数据的兼容性和互操作性。

5.7.1.2 数据格式转换

宠物医疗器械应支持数据格式转换功能，确保设备能够将数据转换为其他系统所需的格式。
数据格式转换应包括数据的编码、解码、格式转换等功能，确保数据的准确性和一致性。

5.7.2 数据传输兼容性

5.7.2.1 数据传输协议

宠物医疗器械应支持通用的数据传输协议，确保设备能够与其他医疗信息系统进行数据传输。
数据传输协议应包括HTTP、HTTPS、FTP、SFTP等，确保数据传输的安全性和可靠性。数据接口兼容性。

5.7.2.2 数据接口标准

宠物医疗器械应支持通用的数据接口标准，确保设备能够与其他医疗信息系统进行数据接口对接。
数据接口应符合HL7、FHIR等国际标准，确保数据的兼容性和互操作性。

5.7.2.3 数据接口测试

宠物医疗器械应进行数据接口测试，确保设备能够与其他医疗信息系统进行无缝对接。
数据接口测试应包括接口的连通性、数据传输的准确性、数据格式的兼容性等方面的测试。

5.7.3 数据存储兼容性

5.7.3.1 数据存储格式

宠物医疗器械应支持通用的数据存储格式，确保设备能够与其他医疗信息系统进行数据存储和读取。
数据存储格式应包括XML、JSON、CSV等，确保数据的兼容性和可读性。

5.7.3.2 数据存储加密

宠物医疗器械应支持数据存储加密功能，确保设备在数据存储过程中的安全性。
数据存储加密应符合相关标准（如AES、RSA等）的要求，确保数据的机密性和完整性。

5.7.4 数据保护

设备应对宠物主信息进行加密存储，避免泄露主人隐私信息。
医疗机构对采集的临床数据应采用去标识化处理，删除可直接关联至宠物主的敏感信息字段（包括但不限于住址、身份证号等）。

5.7.5 数据记录

设备应记录操作日志和报警信息。

5.8 网络安全技术要求

5.8.1 网络安全设计

5.8.1.1 网络安全架构

宠物医疗器械的网络安全设计应遵循“防御深度”原则，确保设备在网络环境下的多层次安全防护。网络安全架构应包括网络隔离、访问控制、数据备份、数据保护等功能。

5.8.1.2 网络隔离

宠物医疗器械应支持网络隔离功能，确保设备的关键功能模块与外部网络之间的安全隔离。对于需要远程访问的设备，应设置专用的安全通道，确保数据传输的安全性。

5.8.1.3 访问控制

宠物医疗器械应具备的访问控制机制，确保只有授权用户能够访问设备的网络功能。访问控制应包括用户身份验证、权限管理、会话管理等功能。

5.8.1.4 数据备份

宠物医疗器械应支持数据备份功能，确保设备在发生故障或数据丢失时能够快速恢复。数据备份应包括定期备份、增量备份等功能，确保数据的完整性和可用性。

5.8.1.5 数据保护

宠物医疗器械应具备数据保护功能，确保设备中的宠物和宠物主人的隐私信息不被泄露。数据保护应包括数据加密、访问控制、数据脱敏等功能，确保数据的安全性。

5.8.2 网络安全防护设计

5.8.2.1 防病毒和恶意软件

宠物医疗器械应具备防病毒和恶意软件的功能，确保设备在网络环境下不会受到病毒或恶意软件的攻击。

防病毒和恶意软件功能应包括实时监控、病毒库更新、恶意软件检测等功能。

5.8.2.2 防火墙

宠物医疗器械应支持防火墙功能，确保设备在网络环境下的安全防护。

防火墙应包括网络流量监控、入侵监测、访问控制等功能，确保设备的安全性。

5.8.2.3 安全审计

宠物医疗器械应支持安全审计功能，确保设备的网络操作能够被记录和审计。安全审计应包括操作日志、报警记录、异常检测等功能，确保设备的网络操作可追溯。

5.9 标识和说明书

5.9.1 标识标贴要求

5.9.1.1 标识标贴要求

标贴应满足GB 9706.1的要求。

标贴中应明确产品名称（如宠物用X光设备），避免与人用医疗器械混淆。

如设备涉及生物安全风险，应设计生物安全警示标贴。

如设备涉及电击、高温、辐射等危险时应设计安全警示标贴，并标注“仅限专业人员操作”。

如设备仅适用某特定场景，标贴上需进行标注。如“仅限兽医诊所使用”或类似中英文标识。

标识标贴上的符号满足YY/T 0466.1的要求。

电子电气产品类宠物医疗器械标识标贴上的符号应满足SJ/T 11364的要求。

宠物医疗器械的标识标贴应清晰、易读，确保在正常使用条件下能够被操作者（如兽医、宠物主人）轻松识别。

标识标贴应使用耐久性材料，确保在设备的整个使用寿命内保持清晰。

标识标贴应放置在宠物医疗器械的显著位置，确保在设备正确安装后的正常使用时清晰可见。

对于小型或便携式设备，标识标贴可以放置在设备的包装或随附文件中。

标识标贴应使用设备销售地区的官方语言或通用语言，确保操作者能够理解。

设备应在显著位置标识“仅供兽用”或“仅限宠物使用”字样，标识应清晰、永久，其颜色和尺寸应确保易于识别，以防止与医疗器械混淆。

5.9.1.2 标识内容

制造商信息：宠物医疗器械应标识制造商的名称或商标以及联系信息（如地址、电话、电子邮件等）。

对于进口设备，还应标识国内代理商的名称和联系信息。

警告标识：宠物医疗器械应标识适当的警告标识，提醒操作者注意潜在的风险（如电击、高温、辐射等）。警告标识应符合相关标准（如GB/T 5465.2、IEC TR 60878等）的要求。

5.9.1.3 设备信息

宠物医疗器械应标识设备的型号或类型参考号。

设备应标识序列号或批号或批次标识，确保设备的可追溯性。

5.9.1.4 制造日期和失效日期

宠物医疗器械应标识制造日期或失效日期（如适用）。对于有有效期的设备（如一次性使用的设备），应明确标识失效日期。

电气安全信息：宠物医疗器械应标识与供电网的连接信息，包括额定供电电压或额定电压范围。对于有多个额定供电电压的设备，应标识所有可能的供电电压。

5.9.2 说明书要求

5.9.2.1 基本信息

说明书应包括设备的基础信息。

使用说明书应包括设备的基本信息（如产品名称、型号、规格、生产批号、有效期等）。

5.9.2.2 说明书应包括设备的技术参数与性能信息

性能指标应明确标注关键参数（如测量精度、响应时间、测量范围等），并标注误差范围。

环境要求应明确标注工作温湿度范围、存储条件。

配套附件应明确标注设备所适配的耗材、配件。

使用说明书应包括制造商的名称、地址、联系方式（含售后服务电话）。

应对标识标贴上出现的符号进行解释。

使用说明书应明确设备的预期用途和限制，确保操作者了解设备的适用性。

5.9.2.3 环境要求

使用说明书应明确设备的环境要求（如工作温度、工作湿度、存储条件等）。

5.9.2.4 操作说明

使用说明书应详细说明设备的操作步骤，确保操作者能够正确使用设备。

使用说明书应包括设备的启动、运行、停止等操作步骤，以及设备的日常维护和保养方法。

5.9.2.5 注意事项

使用说明书应包括设备的注意事项，提醒操作者注意潜在的风险和预防措施。

使用说明书应明确设备的禁忌证和不适用情况，确保操作者了解设备的使用限制。

5.9.2.6 维护和保养

使用说明书应包括设备的维护和保养要求，确保设备在长期使用过程中保持良好性能。

使用说明书应包括设备的清洁、消毒、校准等维护步骤，以及设备的故障排除方法。

5.9.2.7 安全警告

使用说明书应包括设备的安全警告，提醒操作者注意潜在的危险（如电击、高温、辐射等）。

使用说明书应明确设备的安全操作要求，确保操作者在使用设备时能够采取适当的防护措施。

使用说明书对含可拆卸部件设备需标注警告，防止宠物误吞。

使用说明书对间隙风险设备需标注警告，防止宠物在无人监护下接触活动部件。

5.9.2.8 故障处理

使用说明书应包括设备的故障处理方法，确保操作者在设备出现故障时能够及时处理。

使用说明书应包括设备的常见故障及其解决方法，以及设备的维修和更换部件的方法。

5.9.2.9 废弃物处理

使用说明书应包括设备的废弃物处理方法，确保操作者在设备报废时能够正确处理。

使用说明书应明确设备的废弃物分类和处理要求，确保符合环保要求。