

宠物医疗器械通用技术要求

编制说明

一、任务来源

我国宠物行业发展迅猛，宠物医疗器械需求日益增加，相关器械品种不断出现，而宠物医疗器械是兽医工作的重要保障，直接影响动物健康、疫病防控效果和兽医师安全。目前宠物医疗器械的行业现状如下：

（一）宠物医疗器械市场增长

据《2023 中国兽医设备市场报告》，2023 年市场规模达 30 亿元，年增长率超 15%，宠物医疗需求增长是主要驱动力。随着宠物数量增加和主人健康意识提升，宠物手术需求攀升，宠物医疗器械作为关键的诊疗设备，市场需求持续旺盛。

（二）现存问题剖析

宠物医疗器械无对应的基本性能和基本安全标准，产品质量堪忧，易引发诊疗事故，如某宠物医院因氧气浓度过低致宠物窒息。动物适应性差，宠物体型、生理差异大，现有设备未充分区分，影响诊疗效果和动物安全。进口设备垄断市场，国产设备缺乏统一技术规范，质量参差不齐，难以与进口设备竞争。

因此，为统筹发挥政策效应和市场力量，有序引导宠物医疗器械产业发展，由深圳市市场监督管理局动物防疫和监管处和深圳市农产品质量安全检验检测中心牵头，依托广东省畜牧兽医学会，组织编制《宠物医疗器械通用技术要求》团体标准，对宠物医疗器械进行分类、制定基本安全和基本性能技术标准，并制定检测依据，以保障宠物医疗器械的安全性和有效性。

二、起草工作简要过程

（一）主要参加单位

序号	单位名称	主营领域
1	深圳市市场监督管理局动物防疫和监管处	动物防疫和监督管理
2	深圳市农产品质量安全检验检测中心	动物疫病预防控制
3	深圳市迈瑞动物医疗科技股份有限公司	医学影像类设备；生命支持类设备；体外诊断类设备
4	深圳市瑞沃德生命科技股份有限公司	呼吸机、麻醉机、监护仪、激光理疗仪、动物监护舱
5	深圳市金石医疗科技有限公司	动物专用超导磁共振
6	东莞鹏佑生物科技有限公司	动物体外诊断设备及试剂、动物用分子 POCT 产品
7	深圳安倡医学科技有限公司	体外诊断设备和试剂
8	深圳市帝迈动物医疗技术有限公司	血液分析仪及配套试剂，有形成份分析仪及配套试剂，多功能样本分析仪及配套试剂等

9	深圳市威图医疗科技有限公司	宠物用多功能 CT，宠物用 X 射线直接数字化成像系统，宠物用呼吸机，麻醉机等产品
10	深圳市幽兰医疗科技有限公司	动物牙科工作台、镭射激光理疗仪、动物麻醉机、电化学凝血分析仪
11	深圳市理邦精密仪器股份有限公司	超声影像：超声；心电监护：心电图机、监护仪；体外诊断：血球、血气
12	广州睿视医疗设备有限公司	多合一锥形束计算机体层摄影设备（CBCT）、X 射线计算机体层摄影设备（CT）CT 造影注射装

（二）工作任务分工

分组	角色	单位	分工
协调统筹组	组长	深圳市市场监督管理局 动物防疫和监管处	1、主持项目工作； 2、协调统筹项目工作。
	组员	深圳市农产品质量安全检验检测中心	3、组织落实项目工作； 4、汇总、复核项目内容； 5、技术支持工作。
IVD	组长	深圳市迈瑞动物医疗科技股份有限公司	1、负责跟踪、协调及汇总小组内工作。 2、负责以下方面技术内容的编写工作：医学影像类设备；生命支持类设备；体外诊断类设备。
	组员	深圳安侣医学科技有限公司	负责体外诊断设备和试剂的技术内容编写工作。
	组员	深圳市帝迈动物医疗技术有限公司	负责以下方面技术内容的编写工作： 血液分析仪及配套试剂，有形成份分析仪及配套试剂，多功能样本分析仪及配套试剂等。
	组员	东莞鹏佑生物科技有限公司	负责分子生物学分析设备和试剂的技术内容编写。
生命支持	组长	深圳市瑞沃德生命科技股份有限公司	1、负责跟踪、协调及汇总小组内工作。 2、负责以下方面技术内容的编写工作：呼吸机、麻醉机、监护仪、激光理疗仪、动物监护舱。
	组员	深圳市幽兰医疗科技有限公司	负责以下方面技术内容的编写工作： 动物牙科工作台、镭射激光理疗仪、动物麻醉机、电化学凝血分析仪。
医学影像	组长	深圳市金石医疗科技有限公司	1、负责跟踪、协调及汇总小组内工作。 2、负责以下方面技术内容的编写工作：超声影像：超声； 心电监护：心电图机、监护仪；体外诊断：血球、血气；动物专用超导磁共振。

（三）主要起草过程

2024.09~2024.11 现场考察（重点调研企业分类界定痛点、临床需求）。
2024.11~2024.12 召开多轮研讨，完成立项前研究。
2024.12~2025.06 组织《宠物医疗器械通用技术要求》立项申请编制。
2025.06~2025.07 成立编制小组，组织编制研讨会、形成草案。
2025.08~2025.09 广东省畜牧兽医学会召开团体标准立项评审会，立项通过。
2025.09~2025.10 学会对外发布征求意见稿，公开征求意见。
2025.10~2025.11 编制组对征求意见稿进行评审，完成修订。

三、编写原则和确定标准主要内容的依据

（一）标准编制原则

- ① 充分考虑标准的适用性，结合产品实际生产和使用情况研究制定。
- ② 通过市场调研，广泛征求生产、使用领域意见，尽可能涵盖市场大多数产品，保证标准的通用性。
- ③ 该标准主要针对宠物医疗器械，与人用医疗器械最大的不同就是需要适用于不同动物和场景，结合实际应用数据，设定相应的指标。
- ④ 技术参数的制定过程既参考了国内现有标准、政策规定，又考虑了实际使用情况，科学制定参数指标。

（二）主要技术内容确定的依据

1) 标准名称

本标准名称为：宠物医疗器械通用技术要求；对应英文为：General Technical Requirements for Pet Medical Devices。

理由及依据：根据标准计划下达名称，最终将标准名称确定为“宠物医疗器械通用技术要求”，英文名称则根据对应的中文意思进行翻译，依据有道翻译助手，“宠物医疗器械通用技术要求”翻译为“General Technical Requirements for Pet Medical Devices”，“宠物”翻译为“pets”，“医疗器械”翻译为“Medical Devices”因此，标准对应的英文名称确定为“General Technical Requirements for Pet Medical Devices”。

2) 标准范围与规范性引用文件

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。

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 9706.218 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 9706.227 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
- 理由及依据：本标准参考 GB/T 43839 对宠物医疗器械进行分类、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，描述了相应的试验方法。适用于宠物医疗器械的研发、生产、销售和使用。
- 规范性引用文件：
- 参考 GB/T 43839 伴侣动物（宠物）用品安全技术要求，并结合宠物医疗器械的分类、应用领域、动物特殊形体、生理解剖特点、临床环境适应性等综合因素，制定出符合我国宠物市场发展的医疗器械通用技术标准。
- 在安全性能方面，部分参照国家标准 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》执行。

在产品的环境性能和试验方法上，贯彻执行 GB/T 14710《医用电气设备环境要求及试验方法》。

在不同产品基本性能要求上，部分参照人用医疗器械专用标准的基本性能和试验方法执行。

⑤ 同时引用或参照了下列相关标准：GB/T 191 包装储运图示标志。

3) 术语和定义

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。

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。

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。

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。

限用物质 restricted substance

法律法规或顾客要求在电子电气产品中限制使用的物质。

理由及依据：

根据 GB/T 1.1-2020 的规定，术语和定义为必备要素。为了标准表述清楚，制定了 6 个术语。

宠物，参考 GB/T 43839《伴侣动物（宠物）用品安全技术要求》的定义，增加了限定性修改，明确本文提及的宠物主要包括犬、猫或体型与犬猫接近的哺乳类小动物。

宠物医疗器械、有源宠物医疗器械和无源宠物医疗器械主要参考医疗器械分类规则，增加了限定词“宠物”，明确对象为宠物。

电子电气参照 SJ/T 11364，定义 3.1 定义，未做修改。

限用物质参照 GB/T 26572，定义 3.1 定义，未做修改。

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
宠物诊断器械	一般诊断设备	体温测量设备
		诊查辅助器械
	体外诊断设备	血液分析设备
		生化分析设备
		电解质及血气分析设备
		免疫分析设备
		核酸分析设备

		微生物分析设备
		有形成分分析设备
		样本前/后处理分析设备
		其它配套设备
	X 射线诊断设备	X 射线诊断设备
		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
	超声诊断设备	超声影像诊断设备
	内窥镜设备	光学内窥镜设备
		电子内窥镜设备
	生物电检测设备	生理参数分析测量设备
		监护设备
		遥测和中央站设备
宠物治疗器械	输注设备	输液设备
宠物手术器械	呼吸麻醉设备	呼吸设备
		麻醉设备
		呼吸麻醉辅助设备
	口腔科设备	口腔治疗器械
宠物理疗器械	光治疗设备	光治疗设备
宠物医疗器械独立软件	辅助诊断软件	辅助诊断软件
	数据分析软件	数据分析软件

理由及依据：

参考医疗器械分类目录和医疗器械分类规则，结合宠物医院临床实际使用医疗器械的情况，对宠物医疗器械划分成 5 个大类，包括：宠物诊断器械、宠物治疗器械、宠物手术器械、宠物理疗器械和宠物医疗器械独立软件。

宠物诊断器械下分 7 个二级目录，包括：一般诊断设备、体外诊断设备、X 射线诊断设备、磁共振成像设备、超声诊断设备、内窥镜设备、生物电检测设备。

宠物治疗器械下分 1 个二级目录，即：输注设备。

宠物手术器械下分 2 个二级目录，包括：呼吸麻醉设备、口腔科设备。

宠物理疗器械下分 1 个二级目录，即：光治疗设备。

宠物医疗器械独立软件下分 2 个二级目录，包括：辅助诊断软件、数据分析软件。

对二级目录下宠物医疗器械，依据不同的工作原理或方法学划分为三级目录。

5) 技术要求

安全技术要求

5.1.1 电气安全

5.1.2 机械安全

5.1.3 机械稳定性

5.1.4 材料性能

基本性能技术要求

5.2.1 一般诊断设备

5.2.2 体外诊断设备

5.2.3 X 射线诊断设备

5.2.4 磁共振成像设备

5.2.5 超声诊断设备

5.2.6 内窥镜设备

5.2.7 生物电检测设备

5.2.8 输注设备

5.2.9 呼吸麻醉设备

5.2.10 口腔科设备

5.2.11 光治疗设备

5.2.12 辅助诊断软件

5.2.13 数据分析软件

环境适用性

可用性

风险管理

质量体系要求

数据安全技术要求

网络安全技术要求

标识和说明书

理由及依据：

参考医疗器械基本安全和基本性能技术要求，对宠物医疗器械制定 9 个大类的要求，包括：安全技术要求、基本性能技术要求、环境适用性、可用性、风险管理、质量体系要求、数据安全技术要求、网络安全技术要求、标识和说明书。

安全技术要求包括：电气安全、机械安全、机械稳定性、材料性能。

基本性能技术要求包括部分二级目录下的宠物医疗器械，如：一般诊断设备、体外诊断设备、X 射线诊断设备、磁共振成像设备、超声诊断设备、内窥镜设备、生物电检测设备、输注设备、呼吸麻醉设备、口腔科设备、光治疗设备。未提出基本性能技术要求的，由制造商自行规定。

环境适用性要求包括不同的温度、湿度、振动等条件下满足使用、存储和运输的要求，具体参数由制造商自行规定。

可用性要求包括器械外壳的防毛发、防液体侵入、人机交互的易用性、关键操作的防误触和合理可预见的误使用情况。制造商应根据器械临床应用，结合使用风险进行风险识别和设计规避。

风险管理要求包括风险管理计划、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。

质量体系要求包括获得质量管理体系认证，并保证质量管理体系正常运行。

数据安全技术要求包括数据格式兼容性、数据传输兼容性、数据存储兼容性、数据保护、数据记录。

网络安全技术要求包括网络安全设计、网络安全防护设计。

标识和说明书包括标识标贴要求、说明书要求。

四、技术经济论分析论证和预期的经济效益

本标准的制定有以下行业价值：

（一）填补标准缺失

制定宠物医疗器械通用技术要求填补了宠物医疗器械行业的标准空白，破解行业痛点，是引领高质量发展的关键举措，对促进企业技术创新与专业化发展，提升国际竞争力，助力产品出海具有显著经济社会效益。

（二）守护公共安全

制定宠物医疗器械通用技术要求将彻底改变前期缺乏统一技术标准，部分企业套用人医标准或使用淘汰器械，导致质量参差不齐的情况，标准的发布为政府决策与市场监管提供技术依据，为宠物医院与消费者提供高质量产品，增强服务公信力，确保器械安全有效，防控动物疫病传播，守护公共安全提供技术支撑。

因此，本标准的制定将成为相关企业进行质量控制和检验的重要依据，能起到推动行业进步、提高产品质量的作用。

本标准实施后，将为宠物医疗器械的研发、生产、销售、检验提供重要依据，未来随着生产企业和产品用户的认识越来越深刻，标准的重要性将愈加体现，必将产生良好的经济效益和社会效益。

五、采用国际标准和国外先进标准情况及水平对比

在本标准的制定过程中，主要采用人用医疗器械相关的国家标准和行业标准，在无国内标准的情况下，引用了少量国际标准的部分条款。

六、与现行法律、法规、政策及相关标准的协调性

我国目前尚没有宠物医疗器械相关的法律法规，与现行法律法规无原则性冲突。

本标准的制定虽参考部分人用医疗器械国家标准和行业标准，但主要考虑宠物医疗器械应用领域、动物特殊形体、生理解剖特点并结合各类产品的物理特性、临床环境适应性等综合因素，所制定技术指标与现行强制性标准并无冲突。

本标准制定的创新点在于：

（一）首次提出宠物医疗器械定义和分类

宠物与人用医疗器械既有相同，又存在显著差异。动物生命特征、生理结构且动物不同类属间同样存在差异；动物在物理感知、意识语言等方面与人类存在极大差异。故本标准对宠物医疗器械进行了定义和分类。

（二）首次提出宠物医疗器械基本安全和基本性能技术要求

基本安全技术要求包括：电气安全、机械安全、机械稳定性、材料性能。

基本性能技术要求包括二级目录下的宠物医疗器械提出基本性能技术要求的。

七、贯彻实施标准的措施和建议

后续将持续提供技术支持和标准更新，确保标准与时俱进，满足行业发展需求。积极参与行业标准制定，推动行业技术进步，为宠物产业健康发展贡献力量。

八、其他应予说明的事项

（一）意见征集概况

通过多种渠道广泛征求意见，收到意见 48 条，涵盖标准范围、器械分类、技术要求等方面。经评审论证和编制组评估，采纳 16 条，采纳率 33.3%，充分体现了评审各方的智慧和经验。

（二） 未采纳意见说明

未采纳意见主要集中在部分技术细节和非关键条款，如个别企业提出的增加分类中的器械，因本标准中并未包含所有相关器械，列举的器械也仅为示例，后续修订时再进一步细化，故本次暂不予采纳。

（三） 主要修订内容

根据征集意见对标准主要做了以下修订：

（1） 删除试验方法

采纳，因试验方法原则上应与第 5 章技术要求一一对应，但第 5 章部分条款仅为通用性要求，无需编写试验方法，故将第 6 章试验方法内容与第 5 章进行整合，改后标准也更简洁通畅、专业严谨

（2） 删减风险管理相关描述

采纳，原文对风险管理过程进行了详细阐述，但风险管理可参考国标执行，故将此内容进行精简，仅提出风险管理的输出要求，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。改后标准也更简洁专业。