



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

(征求意见稿)

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

广东省畜牧兽医学会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范引用文件 1

3 术语和定义 2

 3.1 宠物 2

 3.7 宠物医疗器械 2

 3.2 有源宠物医疗器械 3

 3.3 无源宠物医疗器械 4

 3.4 电子电气产品 4

 3.5 人工智能 4

4 宠物器械分类 4

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 5

 5.3 环境适用性 8

 5.4 可用性 8

 5.5 风险管理 9

 5.6 质量体系要求 10

 5.7 数据安全技术要求 10

 5.8 网络安全技术要求 11

6 实验方法 12

 6.1 安全技术要求 12

 6.2 基本性能技术要求 13

 6.3 环境适用性 13

 6.4 可用性 14

7 标识和使用说明 14

 7.1 通用技术要求 15

 7.2 标识内容 15

 7.3 设备信息 15

 7.4 环境要求 16

 7.5 操作说明 16

 7.6 注意事项 16

 7.7 维护和保养 16

 7.8 安全警告 16

 7.9 事故处理 16

 7.10 废物处理 16

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、王雪梦、黄超杰、崔旭明、李颖、山传福、贺青、刘淋、王胜昔、黄川、骆毅斌。

宠物医疗器械通用技术要求

1 范围

本文件给出了由家庭豢养的宠物使用的医疗器械（以下简称“宠物器械”）的分类、使用说明，规定了宠物器械安全技术要求、检验规则以及标识，描述了相应的试验方法。

本文件适用于宠物器械的制造、销售和安全性评价。

本文件不适用于宠物用品、器具。

本标准所列宠物医疗器械品类旨在覆盖宠物诊疗场景中应用频率较高的典型品类，不构成对宠物医疗器械全部品类的穷尽性列举。对于本标准未明确列出但实际使用的其他宠物医疗器械，其技术要求和管理应符合本标准第5章“技术要求”及国家相关法律法规的规定；涉及特殊功能的器械，可由生产方、使用方及监管方协商制定补充技术规范。

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 4793.1 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 4793.6 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 10152 B型超声诊断设备

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（IEC 60601-1:2012，MOD）

GB 9706.206 医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备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 5271.28—2001 信息技术 词汇 第28部分：人工智能 基本概念与专家系统

GB/T 5465.2 电气设备用图形符号 第2部分：图形符号

GB/T 9969 工业产品使用说明书总则

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 26572—2011 电子电气产品中限用物质的限量要求

GB/T 42061 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

GB/T 42125.14 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第14部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求

GB/T 43839—2024 伴侣动物（宠物）用品安全技术要求

SJ/T 11364—2014 电子电气产品有害物质限制使用标识要求

YY 0306 热辐射类治疗设备安全专用要求

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 0664 医疗器械软件 软件生存周期过程

YY/T 1496-2016 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 80001-1:2010 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

直接或间接用于动物疾病诊疗、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 无源宠物医疗器械 non-active pet medical device

不依靠电能或其他外部能源，而是通过物理、化学或生物等方式发挥其功能的宠物医疗器械。

3.5 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。

3.6 人工智能 artificial intelligence

表现出与人类智能（如推理和学习）相关的各种功能的功能单元的能力。

3.7 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	一般诊断器械	体温测量设备	1) 玻璃体温计 3) 红外测温计 2) 电子体温计
		诊查辅助器械	1) 听诊器 鼻镜、喉镜等 2) 电子听诊器 4) 检查灯 3) 耳镜、鼻镜、检
	体外诊断器械	血液分析设备	1) 血细胞分析仪 4) 血沉分析仪 2) 血细胞形态分析仪 5) 流式细胞仪 3) 凝血分析仪 6) 血小板分析仪
		生化分析设备	1) 生化分析仪 3) 尿液分析仪 2) 血糖分析仪
		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 3) 荧光免疫分析仪 2) 化学发光免疫分析 4) 免疫层析分析仪 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射线诊断器械	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	
	超声诊断器械	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	光学内窥镜	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	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
	生物电检测器械	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	输注器械	输液设备	1) 注射泵 2) 输液泵	3) 麻醉泵
宠物手术器械	呼吸麻醉器械	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
	口腔科器械	口腔治疗器械	1) 牙科工作台	2) 牙科工作站

宠物理疗器械	光治疗器械	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。

5.1.2 机械安全

5.1.2.1 宠物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，不会对宠物或使用者造成机械伤害（如夹伤、压伤等）。

5.1.2.2 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。

5.1.3 机械稳定性

5.1.3.1 宠物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。

5.1.3.2 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。

5.1.3.3 宠物器械的操作部件（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。

5.1.3.4 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。

5.1.3.5 宠物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。

5.1.3.6 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。

5.1.4 材料性能

5.1.4.1 宠物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。

5.1.4.2 材料应具备抗抓咬、抗撕裂等特性，确保在宠物使用过程中不会对设备造成损坏。

5.1.4.3 宠物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。

5.1.4.4 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。

5.1.4.5 制造商应考虑设备过热或释放有害物质，防止对操作者和宠物产生危害。

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

5.2 基本性能技术要求

5.2.1 一般诊断器械

5.2.1.1 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。

5.2.1.2 一般诊断类器械应符合宠物生理结构检查要求。

5.2.2 体外诊断器械

5.2.2.1 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。

5.2.2.2 制造商应明确与仪器配套使用的试剂或耗材。

5.2.2.3 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。

5.2.2.4 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。

5.2.3 X 射线诊断器械

5.2.3.1 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），避免因动物活动或误操作导致部件脱落或损坏。

5.2.3.2 制造商应明确 X 射线诊断器械机架或床板最大承重（便携式数字化 X 射线机除外）。

5.2.3.3 宠物用 X 射线诊断器械应支持 DICOM 格式输出，便于与其他影像系统互联。

5.2.3.4 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。

5.2.3.5 制造商应明确 X 射线诊断器械最大功率、球管焦点、阳极靶最大热容量、探测器最大分辨率、最大采集速率等成像质量指标。

5.2.3.6 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。

5.2.4 磁共振成像设备

5.2.4.1 宠物用磁共振成像设备应具备无磁麻醉监测、射频线圈及动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。

5.2.4.2 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。

5.2.4.3 制造商应明确磁共振成像设备的重量及床板的最大承重。

5.2.4.4 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。

5.2.4.5 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。

5.2.4.6 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。

5.2.5 超声诊断设备

5.2.5.1 超声探头应依据宠物生理结构满足宠物临床应用要求。

5.2.5.2 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。

5.2.5.3 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。

5.2.5.4 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。

5.2.5.5 动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。

5.2.5.6 动物用超声诊断设备应满足图像相关性能要求。

5.2.6 内窥镜

5.2.6.1 宠物用内窥镜设备应明确分辨率、清晰度、光源、照度等指标。

5.2.6.2 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。

5.2.7 生物电检测器械

5.2.7.1 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。

5.2.7.2 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。

5.2.7.3 宠物用监护设备算法应根据宠物类型建立，如心律失常算法。

5.2.8 输注器械

5.2.8.1 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。

5.2.8.2 制造商应明确与输注设备配套的耗材品牌。

5.2.8.3 宠物用输注设备内置药物库应为治疗宠物的已注册兽药。

5.2.9 呼吸麻醉器械

5.2.9.1 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。

5.2.9.2 制造商应明确与呼麻设备配套的耗材。

5.2.9.3 宠物用呼麻设备应标注适用动物种类及最大体重。

5.2.9.4 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。

5.2.10 口腔科器械

5.2.10.1 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。

5.2.10.2 制造商应明确与口腔设备配套的耗材。

5.2.10.3 宠物用口腔设备应标注设备的清洁及消毒方式。

5.2.11 光治疗器械

5.2.11.1 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。

5.2.11.2 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。

5.2.11.3 制造商应明确与理疗设备配套的耗材。

5.2.12 辅助诊断软件

5.2.12.1 录入辅助诊断软件的检测结果真实有效，可追溯。

5.2.12.2 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。

5.2.12.3 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）综合分析

5.2.12.4 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。

5.2.13 数据分析软件

5.2.13.1 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，防止数据泄露或篡改。

5.2.13.2 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。

5.3 环境适用性

宠物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。

5.4 可用性

5.4.1 设备应防止宠物毛发、液体浸入导致故障。

5.4.2 设备的界面设计应易于理解无歧义。

5.4.3 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。

5.4.4 宠物器械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。

5.5 风险管理

5.5.1 风险管理计划

制造商应制定并实施风险管理计划，明确宠物器械的风险管理目标、范围、职责、方法和时间表。风险管理计划应涵盖宠物器械的全生命周期，包括设计开发、生产、使用和报废阶段。

5.5.1.1 风险分析

制造商应对宠物器械进行全面的风险分析，识别所有可能的危害（如电气危害、机械危害、化学危害、生物危害等）。

风险分析应考虑宠物器械的预期用途、使用环境、操作者（如兽医、宠物主人）和宠物的特性（如体型、行为等）。

5.5.1.2 风险评估

制造商应对识别出的危害进行风险评估，确定每个危害的发生概率和严重程度。

风险评估应考虑宠物器械在正常使用和合理可预见的误使用情况下的风险。

5.5.1.3 风险控制

制造商应采取适当的风险控制措施，降低宠物器械的风险至可接受水平。

风险控制措施应包括设计控制、防护措施、警告标识、使用说明等。

5.5.1.4 风险/收益分析

制造商应对宠物器械的风险和收益进行综合分析，确保风险控制措施不会对设备的性能和功能产生不利影响。

风险/收益分析应考虑宠物器械对宠物健康和生活质量的潜在贡献。

5.5.1.5 风险管理报告

制造商应编制风险管理报告，记录风险管理过程的所有活动、结果和结论。

风险管理报告应包括风险分析、风险评估、风险控制措施、风险/收益分析等内容。

5.5.2 风险控制措施

5.5.2.1 设计控制

制造商应在设计阶段考虑风险控制措施，确保宠物器械的安全性。

设计控制措施应包括电气安全、机械安全、化学安全、生物相容性等方面的要求。

5.5.2.2 防护措施

制造商应采取适当的防护措施，防止宠物器械在正常使用和合理可预见的误使用情况下对宠物和使用者造成伤害。

防护措施应包括电气隔离、机械防护、化学防护等。

5.5.2.3 警告标识

制造商应在宠物器械上设置适当的警告标识，提醒操作者注意潜在的风险。

警告标识应符合相关标准（如 GB/T 5465.2、IEC TR 60878 等）的要求。

5.5.2.4 使用说明

制造商应提供详细的使用说明书，说明宠物器械的正确使用方法、注意事项和风险控制措施。

使用说明书应包括操作步骤、维护要求、故障处理等内容。

5.5.3 风险管理文档

5.5.3.1 文档要求

制造商应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。

5.5.3.2 文档更新

制造商应定期更新风险管理文档，确保其反映宠物器械的最新风险状况。

风险管理文档应在宠物器械的设计变更、生产变更、使用反馈等情况下进行更新。

5.5.4 风险管理评审

5.5.4.1 评审要求

制造商应定期进行风险管理评审，评估风险管理过程的有效性和充分性。

风险管理评审应包括风险分析、风险评估、风险控制措施、风险/收益分析等方面的内容。

5.5.4.2 评审记录

制造商应记录风险管理评审的结果和结论，并将其纳入风险管理文档。

风险管理评审记录应包括评审日期、评审人员、评审内容、评审结论等。

5.5.5 风险管理培训

5.5.5.1 培训要求

制造商应对相关人员进行风险管理培训，确保其了解风险管理的要求和方法。

风险管理培训应包括风险分析、风险评估、风险控制措施、风险/收益分析等方面的内容。

5.5.5.2 培训记录

制造商应记录风险管理培训的内容和结果，并将其纳入风险管理文档。
风险管理培训记录应包括培训日期、培训人员、培训内容、培训结果等。

5.6 质量体系要求

5.6.1 制造商应获得质量管理体系认证，如 ISO 13485 或 ISO 9001。

5.6.2 制造商应保证质量管理体系正常运行，生产记录可追溯。

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。

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。

6 实验方法

6.1 安全技术要求

6.1.1 电气安全

- 6.1.1.1 有源宠物医疗器械应按照 GB 9706.1 的规定执行。
- 6.1.1.2 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。
- 6.1.1.3 与动物直接接触的应用部件应绝缘，防止操作者和宠物触电。

6.1.2 机械安全

对宠物器械机械性能的试验方法可参照 GB 9706.1 系列标准的规定执行。

6.1.3 机械稳定性

制造商应该根据产品特性设计机械稳定性的测试方法。

6.1.4 材料性能

- 6.1.4.1 宠物器械应满足生物相容性要求，试验方法应参照 GB/T 16886 或 ISO 10993 系列标准执行。
- 6.1.4.2 宠物器械采用聚合物材料，试验方法应参照 ISO 6383 系列标准执行。
- 6.1.4.3 宠物器械中限用物质的限量要求，应参照 GB/T 26572 标准的规定执行。

6.2 基本性能技术要求

6.2.1 一般诊断器械

带测量功能的一般诊断器械的试验方法应参照 YY 9706.256 等标准规定执行。

6.2.2 体外诊断器械

体外诊断器械精密度、重复性和线性范围试验方法应参照相应产品的标准规定执行。

6.2.3 X 射线诊断器械

- 6.2.3.1 宠物用 X 射线诊断设备，性能指标试验方法应参照 GB 9706.228 标准执行。
- 6.2.3.2 宠物用 X 射线计算机体层摄影设备，性能指标试验方法应参照 GB 9706.244 标准执行。

6.2.4 磁共振成像设备

宠物用磁共振成像设备，性能指标试验方法应参照 YY 9706.233 标准执行。

6.2.5 超声诊断设备

宠物用超声诊断设备，性能指标试验方法应参照 GB 9706.237 标准执行。

6.2.6 内窥镜

宠物用内窥镜设备，性能指标试验方法应参照 GB 9706.218 标准执行。

6.2.7 生物电检测器械

- 6.2.7.1 宠物用监护仪，性能指标试验方法应参照 GB 9706.227 标准执行。
- 6.2.7.2 宠物用气体监护仪，性能指标试验方法应参照 YY 0601 标准执行。
- 6.2.7.3 宠物用无创血压监护设备，性能指标试验方法应参照 YY 9706.230 标准执行。

6.2.8 输注器械

宠物用输注设备，性能指标试验方法应参照 GB 9706.224 标准执行。

6.2.9 呼吸麻醉器械

- 6.2.9.1 宠物用呼吸设备，性能指标试验方法应参照 GB 9706.212 标准执行。
- 6.2.9.2 宠物用麻醉设备，性能指标试验方法应参照 GB 9706.213 标准执行。

6.2.10 口腔科器械

宠物用口腔科器械，性能指标试验方法应参照 GB 9706.260 标准执行。

6.2.11 光治疗器械

宠物用光治疗设备，性能指标试验方法应参照 YY/T 1496-2016 标准执行。

6.2.12 辅助诊断软件

宠物辅助诊断软件，性能指标试验方法应参照 GB/T 25000.51-2016 标准执行。

6.2.13 数据分析软件

宠物用数据分析软件，性能指标试验方法应参照 IEC 80001-1:2010、YY/T 0316 标准执行。

6.3 环境适用性

宠物器械应参照 GB/T 14710 的规定开展环境试验，以保证使用、存储和运输的要求。

6.4 可用性

- 6.4.1 宠物器械应参照 YY/T 9706.106 或 IEC 60601-1-6 的规定开展可用性验证。
- 6.4.2 宠物器械在正常使用和合理可预见的误使用情况下，不应给宠物和使用者产生危害，可参照 GB/T 43839 附录 A 规定执行。

7 标识和使用说明

7.1 通用技术要求

- 7.1.1 标贴应满足 GB 9706.1 的要求。
- 7.1.2 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。
- 7.1.3 如设备涉及生物安全风险，应设计生物安全警示标贴。
- 7.1.4 如设备涉及电气、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”。
- 7.1.5 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。
- 7.1.6 标识标贴上的符号满足 YY/T 0466.1 的要求。
- 7.1.7 电子电气产品类宠物器械标识标贴上的符号应满足 SJ/T 11364 的要求。

- 7.1.8 宠物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。
- 7.1.9 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。
- 7.1.10 标识标贴应放置在宠物器械的显著位置，确保在设备正确安装后的正常使用时清晰可见。
- 7.1.11 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。
- 7.1.12 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。

7.2 标识内容

- 7.2.1 制造商信息：宠物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）。
- 7.2.2 对于进口设备，还应标识国内代理商的名称和联系信息。

7.2.3 设备信息

- 7.2.4 宠物器械应标识设备的型号或类型参考号。
- 7.2.5 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。

7.2.6 制造日期和失效日期

- 7.2.7 宠物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。
- 7.2.8 电气安全信息：宠物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。
- 7.2.9 警告标识：宠物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。

7.3 使用说明

- 7.3.1 说明书应包括设备的基础信息。
- 7.3.2 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。

7.3.3 说明书应包括设备的技术参数与性能信息

- 7.3.3.1 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。
- 7.3.3.2 环境要求应明确标注工作温湿度范围、存储条件。
- 7.3.3.3 配套附件应明确标注设备所适配的耗材、配件。
- 7.3.4 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）。
- 7.3.5 应对标识标贴上出现的符号进行解释。
- 7.3.6 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。

7.4 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。

7.5 操作说明

- 7.5.1 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。
- 7.5.2 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。

7.6 注意事项

- 7.6.1 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。
- 7.6.2 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。

7.7 维护和保养

- 7.7.1 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。
- 7.7.2 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。

7.8 安全警告

- 7.8.1 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）。
- 7.8.2 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。

7.9 故障处理

- 7.9.1 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。
- 7.9.2 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。

7.10 废弃物处理

- 7.10.1 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。
 - 7.10.2 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。
-