

宠物医疗器械通用技术要求

编制说明

一、任务来源（包括目的意义）

目前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。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

组别	职务	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。
	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。

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 Device”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。

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

理由及依据：本标准参考 GB/T 43839-2024 对宠物医疗器械进行分类、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。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：

① 参考 GB/T 43839-2024 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。

② 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。

③ 在产品的环境性能和试验方法上，贯彻执行 GB/T 14710-2009《医用电气设备环境要求及试验方法》。

④ 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 191-2008 包装储运图示标志。

3、术语和定义

宠物 pets

是指由家庭豢养的，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。

注 1：宠物是人们为了精神需要，并不是为了经济目的而豢养的动物，常被视为伙伴、朋友、甚至是家庭成员。

注 2：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。

[来源：GB/T 43839-2024，3.1，有修改]。

宠物医疗器械 pet medical device

是指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。

有源宠物医疗器械 active pet medical device

有源宠物医疗器械是指依靠电能或其他能源驱动的宠物医疗器械。

无源宠物医疗器械 non-active pet medical device

无源宠物医疗器械是指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。

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。

[来源：SJ/T 11364-2014，3.1]。

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。

[来源：GB/T 5271.28-2001，28.01.02]。

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。

[来源：GB/T 26572-2011，3.1]。

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 7 个术语。

宠物，参考 GB/T 43839-2024 《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 11364-2014，定义 3.1 定义，未做修改。

人工智能参照 GB/T 5271.28-2001，定义 28.01.02 定义，未做修改。

限用物质参照 GB/T 26572-2011，定义 3.1 定义，未做修改。

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 2) 电子体温计 3) 红外测温计
		诊查辅助器械	1) 听诊器 2) 电子听诊器 3) 耳镜、鼻镜、检 鼻镜、喉镜等 4) 检查灯
	体外 诊断 器械	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) 电子结肠镜等
	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

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:一般诊断器械、体外诊断器械、X射线诊断器械、磁共振成像设备、超声诊断设备、内窥镜、生物电检测器械。

宠物治疗器械下分1个二级目录:输注器械。

宠物手术器械下分2个二级目录,包括:呼吸麻醉器械、口腔科器械。

宠物理疗器械下分1个二级目录:光治疗器械。

宠物器械独立软件下分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

5.1 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

5.2 基本性能技术要求

5.2.1 一般诊断器械

5.2.2 体外诊断器械

5.2.3 X射线诊断器械

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

5.2.7 生物电检测器械

5.2.8 输注器械

5.2.9 呼吸麻醉器械

5.2.10 口腔科器械

5.2.11 光治疗器械

5.2.12 辅助诊断软件

5.2.13 数据分析软件

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 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，避免防操作者和宠物误触。

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

5.5.2 风险控制措施

5.5.3 风险管理文档

5.5.4 风险管理评审

5.5.5 风险管理培训

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

5.7.2 数据传输兼容性

5.7.3 数据存储兼容性

5.7.4 数据保护

5.7.5 数据记录

5.8 网络安全技术要求

5.8.1 网络安全设计

5.8.2 网络安全防护设计

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 8 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。

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：一般诊断器械、体外诊断器械、X 射线诊断器械、磁共振成像设备、超声诊断设备、内窥镜、生物电检测器械、输注器械、呼吸麻醉器械、口腔科器械、光治疗器械等。未提出基本性能技术要求的，由制造商自行规定。

环境适用性要求在宣称条件下满足使用、存储和运输环境条件的要求，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、风险控制措施、风险管理文档、风险管理评审、风险管理培训。

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。

6、试验方法

6.1 安全技术要求

6.1.1 电气安全

6.1.2 机械安全

6.1.3 机械稳定性

6.1.4 材料性能

6.2 基本性能技术要求

6.2.1 一般诊断器械

6.2.2 体外诊断器械

6.2.3 X 射线诊断器械

6.2.4 磁共振成像设备

6.2.5 超声诊断设备

6.2.6 内窥镜

6.2.7 生物电检测器械

6.2.8 输注器械

6.2.9 呼吸麻醉器械

6.2.10 口腔科器械

6.2.11 光治疗器械

6.2.12 辅助诊断软件

6.2.23 数据分析软件

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，不应产生对宠物和使用者的危害，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

7.2 标识内容

7.3 使用说明

7.4 环境要求

7.5 操作说明

7.6 注意事项

7.7 维护和保养

7.8 安全警告

7.9 故障处理

7.10 废弃物处理

理由及依据：

参考医疗器械基本安全和基本性能技术要求的试验方法，结合第 5 章的内容，对宠物医疗器械试验方法进行规定，包括：安全技术要求、基本性能技术要求、环境适用性、可用性、标识和使用说明。

安全技术要求试验方法包括：电气安全、机械安全、机构稳定性、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：一般诊断器械、体外诊断器械、

X射线诊断器械、磁共振成像设备、超声诊断设备、内窥镜、生物电检测器械、输注器械、呼吸麻醉器械、口腔科器械、光治疗器械等。未提出基本性能技术试验方法的，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，试验方法由制造商参照 GB/T 14710 的规定执行。

可用性要求的试验方法由制造商参照 YY/T 9706.106 或 IEC 60601-1-6 的规定执行。

标识和使用说明包括：通用技术要求、标识内容、使用说明、环境要求、操作说明、注意事项、维护和保养、安全警告、故障处理、废弃物处理。

四、技术经济分析论证和预期的经济效益

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。

七、贯彻实施标准的措施和建议

无。

八、其他应予说明的事项

无。