

强制性国家标准

《医用电气设备 第2-85部分：脑组织血氧设备的基本安全和基本性能专用要求》编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据国标委发[2026]29号,国家标准化管理委员会下达《医用电气设备 第2-85部分：脑组织血氧设备的基本安全和基本性能专用要求》强制性国家标准制定工作任务,计划号为:20262565-Q-464,全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会(SAC/TC10/SC5)组织起草。

（二）制修订背景

脑组织血氧设备作为监测脑组织氧合状态的关键工具,已广泛应用于重症监护、脑卒中等疾病的诊断诊疗及康复评估中。目前已经多款脑组织血氧设备获批上市。我国还没有脑组织血氧设备专用的国家标准或行业标准,相关产品主要依据通用安全标准和类似设备专用标准,如脉搏血氧设备YY 9706.261。而脉搏血氧与脑组织血氧因为测量原理、工程实现、临床应用的差异,无法采用同样的临床试验方法确认准确度本标准的立项有利于保障该产品临床应用的安全与有效性,降低医疗风险、规范市场秩序、支撑产业升级与技术创新,为监管提供依据。该标准是GB9706系列标准的一部分,本标准的编制能完善GB9706系列标准的体系架构。

（三）起草过程

1. 预研阶段

该项目于2025年5月组建预研工作组,部分条款通过评估验证后,于7月经SAC/TC10/SC5审议投票通过后,于2025年9月报送国家药品监督管理局。经与主管部门沟通,起草组对立项草稿内容进行了修改:

1) 相比于转化的国际标准,为符合《医疗器械监督管理条例》等法规对医疗器械监管的要求,避免歧义,删除立项草案稿中“再制造”“再加工”相关内容。

2) 结合我国医疗器械注册、说明书、标签管理相关要求,以及行业通用术语和公共认知习惯,将立项草案稿中的“残疾的代偿或缓解”“在院外使用”“有创组织或血管血氧仪”分别修改为“损伤的补偿或缓解”“在家庭护理环境或紧急医疗服务环境中使用”“有创血氧仪”。

3) 国际标准中的“在低氧饱和度平台(即60%—70%、70%—80%和80%—90%)”修改为“在低SaO₂平台”,删除平台期的举例。

2. 起草阶段

SAC/TC10/SC5秘书处于3月12日至3月25日在国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、上海市医疗器械检验研究院网站及公众号公开征集起草验证单位。秘书处会同牵头单位于4月组建标准工作组,5月扩充工作组规模,增加标准验证单位。

牵头单位在立项草案的基础,对标准草案进行修改完善,以和GB9706系列其他标准内容协调,于5月7日至5月22日在工作组内征集意见。期间,工作组通过微信工作群交流方式对标准部分条款展开讨论。

牵头单位于5月28日完成标准验证方案的编制,并会同验证单位启动标准验证工作。

按要求 2026 年下达计划的国家标准编写需在“国家标准智能研制系统”进行，5 月底，秘书处于新系统手动推进标准流程，6 月于系统形成标准征求意见稿。

3. 征求意见阶段

2026 年 6 月至 8 月。

3. 审查阶段

拟于 9 月份开展标准审查。

4. 报批阶段

拟于 10 月完成标准报批工作。

（三）主要参加的单位和工作组成员及所作的工作等

本标准主要起草单位：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、上海市医疗器械检验研究院、威高（苏州）医疗科技有限公司、中科搏锐（北京）医疗器械有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心、广东省医疗器械质量监督检验所

所作的工作：

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、上海市医疗器械检验研究院为主要起草人，负责资料收集、产品调研、标准编写、制定验证方案

威高（苏州）医疗科技有限公司、中科搏锐（北京）医疗器械有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心、广东省医疗器械质量监督检验所负责对标准内容进行审核和验证

二、编制原则、强制性国家标准主要技术要求的依据（包括验证报告、统计数据等）及理由

（一）标准编制的原则

本标准的编写结合现有产品和实际使用及技术验证的情况，按照 GB/T 1.1—2020、GB/T 1.2—2020（采标）的编制要求，坚持统一性、协调性、适用性、规范性原则来编制文本。

（二）标准主要内容

本文件规定了脑组织血氧设备的基本安全和基本性能专用要求，以下称为 ME 设备。

本文件适用于人体使用的脑组织血氧设备，包括脑组织血氧监护仪，脑组织血氧探头和探头的电缆延长线。

本文件也适用于疾病、损伤的补偿或缓解的脑组织血氧设备，以及预期在家庭护理环境或紧急医疗服务环境中使用的脑组织血氧设备，例如：救护车和航空转运，增补标准适用于在这些环境下使用的脑组织血氧设备。脑组织血氧设备利用多波长的光来定量测量头部探头下方的采样组织体积内血红蛋白氧饱和度。脑组织血氧设备可以基于连续光、频域或时域技术。

本文件不适用于以下设备：

—— 有创血氧仪；

—— 需从患者处采集血样的血氧仪；

—— 溶解氧测量设备；

—— 测量血红蛋白随路径长度的变化的 ME 设备或其部件，或其他功能性近红外光谱（NIRS）设备。功能性近红外光谱设备的要求见 GB 9706.271；

—— 根据组织光学特性的脉动性变化测量动脉氧饱和度的医用电气设备或其部件（SpO₂）。脉搏血氧设备的要求见 YY 9706.261-2023；

——声称可监护头部以外身体部位组织的 ME 设备或其任何部件。

本文件不适用于在患者环境之外显示 StO₂ 值的远程或从属（辅助）设备。

（三）主要技术要求的依据

本标准的技术内容全部来自 ISO 80601-2-85:2021。并结合国内法规与行业实践，对标准内容进行了调整。

（四）主要试验（或验证）情况分析

1. 验证单位：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、上海市医疗器械检验研究院、威高（苏州）医疗科技有限公司、中科搏锐（北京）医疗器械有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心、广东省医疗器械质量监督检验所、深圳市理邦精密仪器股份有限公司

2. 选取了脑血氧产品，按照本标准要求进行了验证。

3. 验证时间：2026.5-2026.8

（五）预期的经济效益、社会效益和生态效益：

该标准发布后，会引领和规范脑组织血氧设备的发展，促进行业的技术进步，具有显著的社会效益。

三、与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系，配套推荐性标准的制定情况

本标准与现行的法律法规，强制性国家标准，行业标准没有冲突。本标准符合现有医疗器械监管法规要求。

四、与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析

1. 与国际标准的对比

本文件与 ISO 80601-2-85:2021 相比做了下述结构调整：

——本文件的 201.3.218~201.3.221、201.3.222~201.3.223、201.3.224 对应 ISO 80601-2-85:2021 的 201.3.219~201.3.222、201.3.224~201.3.225、201.3.227；

——本文件的附录 DD 对应 ISO 80601-2-85:2021 的附录 EE，附录 EE~附录 GG 对应 ISO 80601-2-85:2021 的附录 FF~附录 HH，附录 HH 对应 ISO 80601-2-85:2021 的附录 MM。

本文件与 ISO 80601-2-85:2021 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，用规范性引用的 YY/T 0466.1-2023 替换了 ISO 15223-1，两个文件之间的一致性程度为修改，以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的 YY 9706.102—2021 替换了 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020，两个文件之间的一致性程度为修改，以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的 GB/T 2423.7—2018 替换了 IEC 60068-2-31:2008，两个文件之间的一致性程度为等同，以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的 GB/T 2423.56—2023 替换了 IEC 60068-2-64:2008+AMD1:2019，两个文件之间的一致性程度为等同，以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的 GB/T 30117.1—2024 替换了 IEC 62471:2006，两个文件之间的一致性程度为修改，以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的 YY/T 0802.1—2024 替换了 ISO 17664:2017，两个文件之间的一致性程度为修改，以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的 YY/T 1960—2025 替换了 ISO 20417:2020，两个文件之间的一致性程度为修改，以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的 YY 9706.111—2021 替换了 IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020，两个文件之间的一致性程度为修改，以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的 YY 9706.112—2021 替换了 IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020，两个文件之间的一致性程度为修改，以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的 YY 9706.261—2023 替换了 ISO 80601-2-61:2017，两个文件之间的一致性程度为修改，以适应我国的技术条件；

——删除 AAMI 2700-1；

——删除体模法（201.3.223、201.3.226、201.12.1.101.2、201.12.1.101.3d）、附录 DD），因为它不能可靠地模拟人体；

——删除“再制造”“再加工”相关内容。

本文件做了下列编辑性改动。

——删除附录 DD、附录 II~LL。

2. 与欧美及区域标准的对比

无相关标准

3. 与日韩标准的对比

无相关标准

五、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据

无重大分歧意见。

六、对强制性国家标准自发布日期至实施日期之间的过渡期（以下简称过渡期）的建议及理由，包括实施强制性国家标准所需要的技术改造、成本投入、老旧产品退出市场时间等

（一）过渡期建议

建议本标准在发布 36 个月后实施。

（二）理由和依据

1. 制造商的产品符合本标准，所需时间 36 月（研读标准约 6 个月，临床试验约 18 个月，变更注册约 12 个月）

2. 申请资质的检验检测机构在采购相关设备及资质申请时间预计需要 12 个月。

制造商和检验检测机构可同步实施本标准。考虑标准审核出版时间，以及更多检验检测机构能实施本标准，经审议，建议本标准在发布后 36 个月后实施。标准发布后实施前进行宣贯，宣贯对象主要是医疗器械行政监管、审评、制造、检测、临床机构等相关标准使用方。

七、与实施强制性国家标准有关的政策措施，包括实施监督管理部门以及对违反强制性国家标准的有关行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据等；

本标准的实施监督管理部门为国家药品监督管理局。适用本标准的产品应遵守《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）。

该条例中第七条、第二十二、三十五、五十七、六十七、八十六、八十七、八十八、八十九、九十条对适用强制性标准进行了相关规定。第六十七、八十六、八十七、八十八、八十九、九十条对违反强制性国家标准的有关行为进行处理。以下是《医疗器械监督管理条例》的相关内容。

第七条 医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准

第二十二 医疗器械注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

除有本条第三款规定情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

有下列情形之一的，不予延续注册：

- (一) 未在规定期限内提出延续注册申请；
- (二) 医疗器械强制性标准已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求；
- (三) 附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。

第三十五条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并按照国务院药品监督管理部门的规定提交自查报告。

第五十七条 进口的医疗器械应当是依照本条例第二章的规定已注册或者已备案的医疗器械。

进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签。说明书、标签应当符合本条例规定以及相关强制性标准的要求，并在说明书中载明医疗器械的原产地以及境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人的名称、地址、联系方式。没有中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合本条规定的，不得进口。

医疗机构因临床急需进口少量第二类、第三类医疗器械的，经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准，可以进口。进口的医疗器械应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。

禁止进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

第六十七条 医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。

医疗器械受托生产企业、经营企业发现生产、经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止生产、经营，通知医疗器械注册人、备案人，并记录停止生产、经营和通知情况。医疗器械注册人、备案人认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械，应当立即召回。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、经营企业未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的，负责药品监督管理的部门可以责令其召回或者停止生产、经营。

第八十六条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

(一) 生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；

(二) 未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；

(三) 经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；

(四) 在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；

(五) 委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；

(六) 进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

八、是否需要对外通报的建议及理由

本标准转化国际标准为强制性国家标准，建议对外通报。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、涉及专利的有关说明

无。

十一、强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及脑组织血氧设备产品、过程

本标准涉及产品在分类目录中的位置是 07-04-01

十二、其他应当予以说明的事项

经审查，本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经营者生产经营行为，且不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

起草组
2026年6月