

深圳标准认证先进性评价体系解读

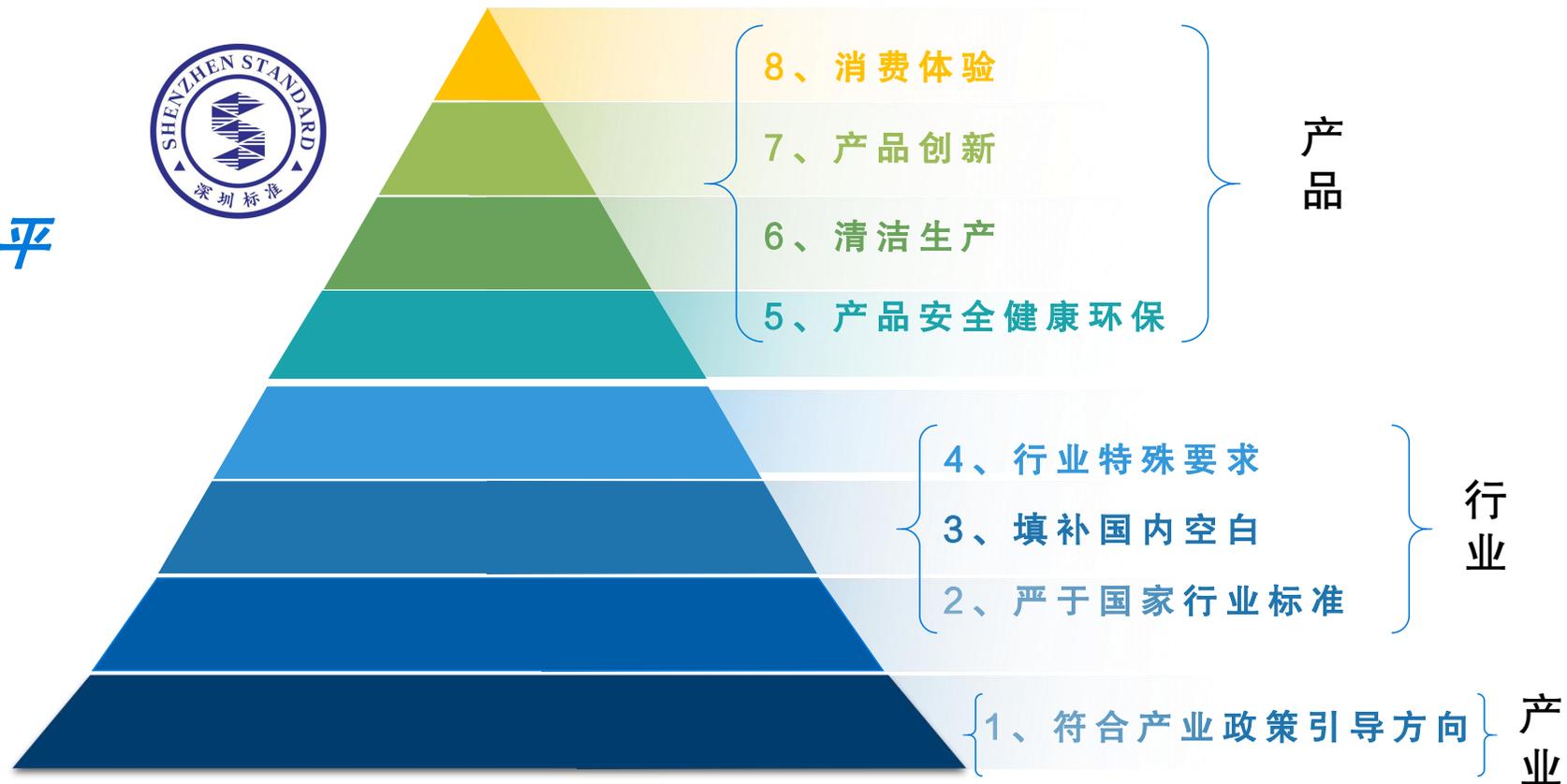
——医疗器械行业产品



深圳标准认证——先进性评价

深圳标准定位：

- 国内领先、国际一流水平
- 填补国内、国际空白



打造 深圳标准

构建质量发展新优势

深圳标准是政府、社会团体、产业联盟和企业制定的有关经济、社会、城市、生态、文化发展和政府服务等各个方面的先进标准及规范的集合，是深圳质量的量化与规范。

九个产品

- 全自动血液细胞分析仪
- 全自动化学发光免疫分析仪
- 红细胞寿命测定呼气试验仪
- 胎儿/母亲监护仪
- 家用呼吸机
- 泡沫敷料
- 指夹式脉搏血氧仪
- 数字式心电图机
- 高通量基因测序仪（修订）

医疗器械行业深圳标准发布目录情况

发布平台

深圳市市场监督管理局（深圳市知识产权局）官网

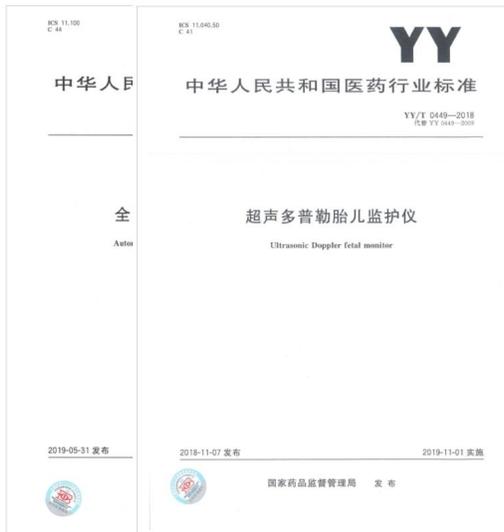
<http://amr.sz.gov.cn/>

深圳市标准信息平台

<http://szbz.sist.org.cn/>

发布产品目录

- 全自动血液细胞分析仪
- 全自动化学发光免疫分析仪
- 红细胞寿命测定呼气试验仪
- 胎儿/母亲监护仪
- 家用呼吸机
- 泡沫敷料
- 指夹式脉搏血氧仪
- 数字式心电图机
- 高通量基因测序仪（修订）



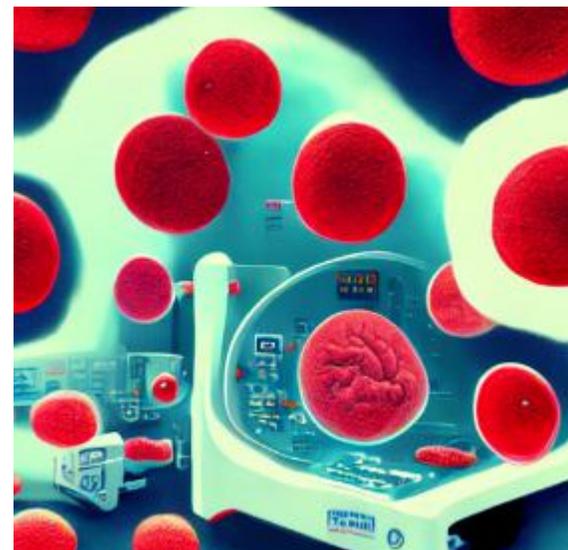
指标情况

| 指标性质 | 指标数量（项） |
|-------------|---------|
| 填补国内空白的指标 | 1项 |
| 严于国家行业标准的指标 | 22项 |
| 行业特殊要求指标 | 1项 |
| 提高消费体验的指标 | 18项 |
| 产品创新的指标 | 7项 |
| 共计 | 71项 |

产品创新，提升工作效率

全自动血液细胞分析仪

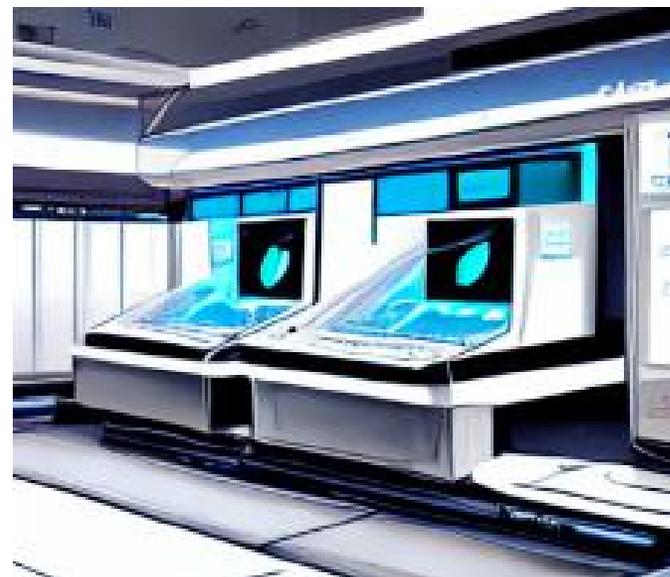
| | |
|------------|--|
| 支持白细胞五分类检测 | 产品支持测试及显示：嗜碱性粒细胞数目、嗜碱性粒细胞百分比、中性粒细胞数目、中性粒细胞百分比、嗜酸性粒细胞数目、嗜酸性粒细胞百分比、淋巴细胞数目、淋巴细胞百分比、单核细胞数目单核细胞百分比（Bas#、Bas%、Neu#、Neu%、Eos#、Eos%、Lym#、Lym%、Mon#、Mon%） |
| 具备插入急诊功能 | 急诊样本在当前正在分析的样本完成后可响应插入分析 |
| 支持样本稀释模式分析 | 具备预稀释模式 |
| 异常样本提示 | 提供异常细胞报警功能 |



消费体验，保证结果稳定

全自动化学发光免疫分析仪

| | |
|---------|-------------------------------------|
| 试剂盘冷藏温度 | 试剂盘以试剂宣称温度冷藏24小时后，试剂瓶内温度应在试剂宣称温度范围内 |
| 故障报警功能 | 具有异常报警功能 |



填补国际空白，加速提质增效

红细胞寿命测定呼气试验仪

| | |
|------|---------------------------------|
| 测量时间 | 测量一组样本的时间 $\leq 7\text{min}$ |
| 重复性 | 仪器应满足： $SD \leq 0.15\text{ppm}$ |
| 准确性 | 仪器应满足： $\leq 0.15\text{ppm}$ |



5



严于国家标准，减少误差产生

胎儿/母亲监护仪

胎心率测量和
显示范围

- a)通过超声探头获取的胎心率测量和显示范围为50次/min~240次/min，胎心率测量误差不大于 ± 2 次/min范围；
- b)通过体表胎儿心电探头(FECG)获取的胎心率测量和显示范围为30次/min~240次/min，胎心率测量误差不大于 ± 1 次/min范围



严于国家标准，扩展广泛用途

家用呼吸机

| | |
|--------------------|-----------------------------|
| 运行噪声 | A 计权声压级： $\leq 28\text{dB}$ |
| 动态气道压力精度的稳定度(短期精度) | $\pm 1.0 \text{ cmHO}$ |
| 湿化系统输出 | $\geq 12 \text{ mg/L}$ |
| 防水等级 | IPX2 |



产品创新，增强便捷易用性

泡沫敷料

| | |
|------|------------|
| 可伸展性 | 应不大于4 N/cm |
| 永久变形 | 应不大于5% |



消费体验，多功能辅助应用

指夹式脉搏血氧仪

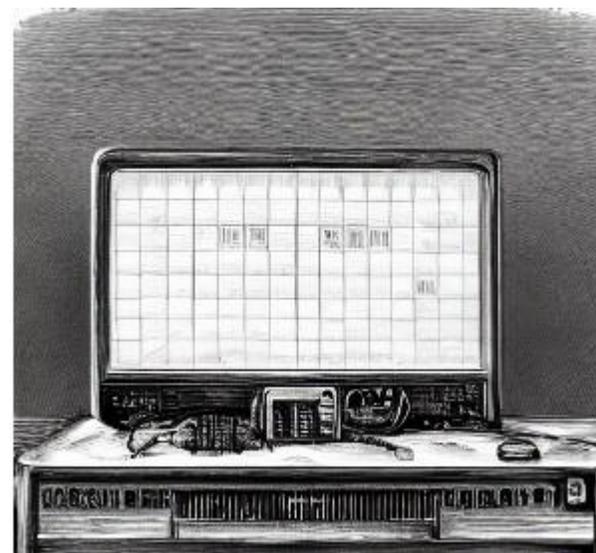
| | |
|------------|--------------------------------|
| 血氧仪饱和度测量精度 | 在70%~100%范围内小于或等于2% |
| 脉率准确度 | 脉率准确度在25bpm-250bpm范围内小于或等于2bpm |
| 显示功能 | 显示血氧饱和度测量数值和脉搏波形 |
| 无线功能 | 无线传输功能，可用蓝牙传输测量数值到手机APP |
| 阈值提醒功能 | 可设置血氧饱和度和脉率阈值，超出阈值时会有声音提示 |



严于国家标准，稳定安全实用

数字式心电图机

| | |
|-----------|---|
| 输入阻抗 | $\geq 100 \text{ M}\Omega$ (10Hz) |
| 输入动态范围 | -960 mV ~ +960 mV ($\pm 5\%$) |
| 共模抑制 | a) $\geq 140 \text{ dB}$ (交流滤波开启); b) $\geq 123 \text{ dB}$ (交流滤波关闭) |
| 系统噪声/噪声电平 | $\leq 12.5 \mu\text{V}$ |
| 起搏脉冲显示能力 | 幅度: -0.5mV ~ -700mV、0.5mV ~ 700mV 脉宽: 0.03ms ~ 2.0ms |



严于国家标准，更高要求更好品质

高通量基因测序仪（修订）

| | | |
|-----------------------------|--------------------------|-----|
| 测序结果评价要求 | 测序通量/ (MReads) \geq | 25 |
| | 碱基测序准确率/(%) \geq | 99 |
| | 测序平均长度/(bp) \geq | 150 |
| | fluid cell升降温时间 | |
| | 升温时间/(s) \leq | 30 |
| | 降温时间/(s) \leq | 50 |
| 碱基识别质量百分比 (Q30) /(%) \geq | | 85 |

