

# 深圳标准认证先进性评价体系解读

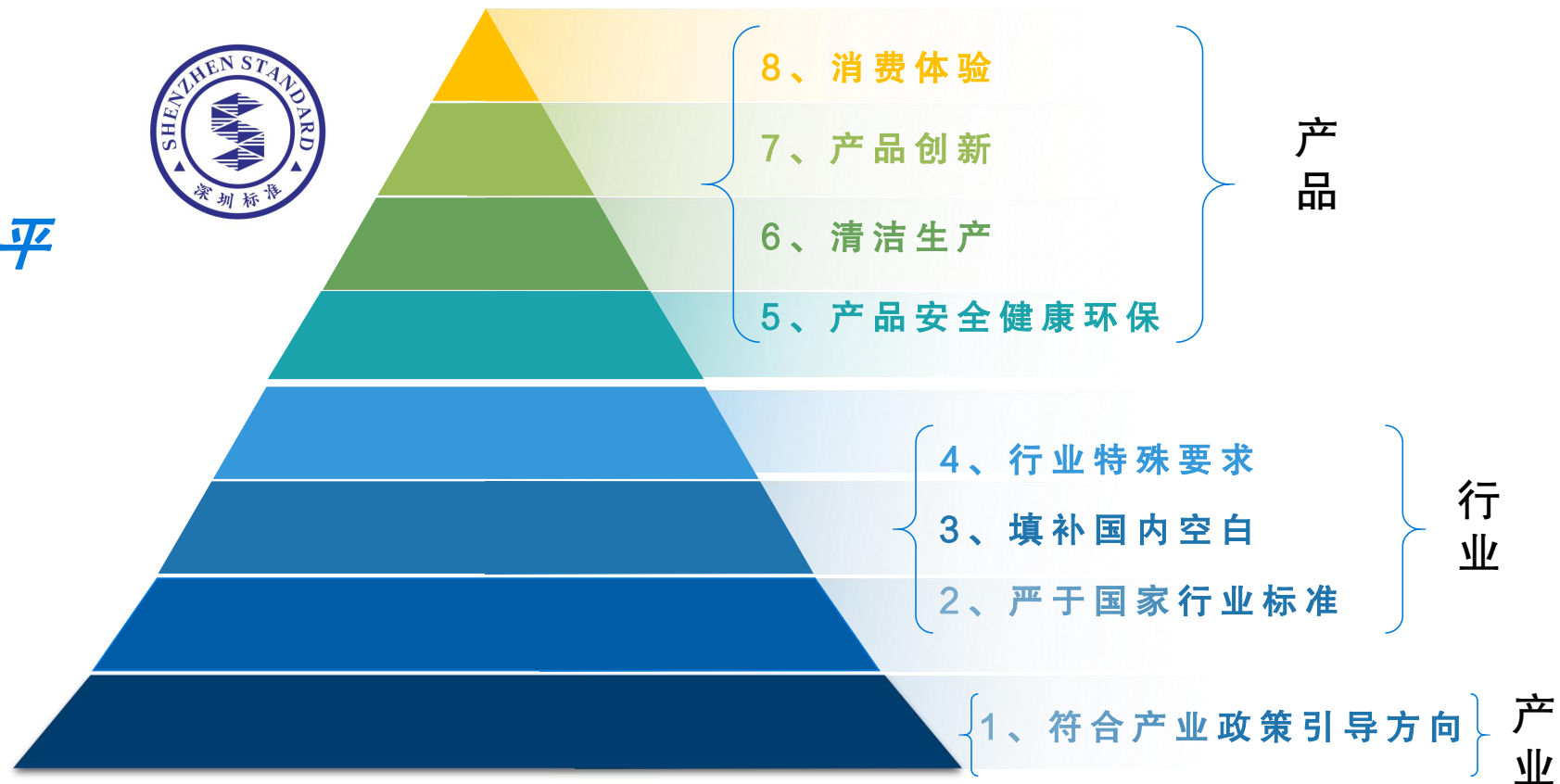
——医疗器械行业产品



# 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）



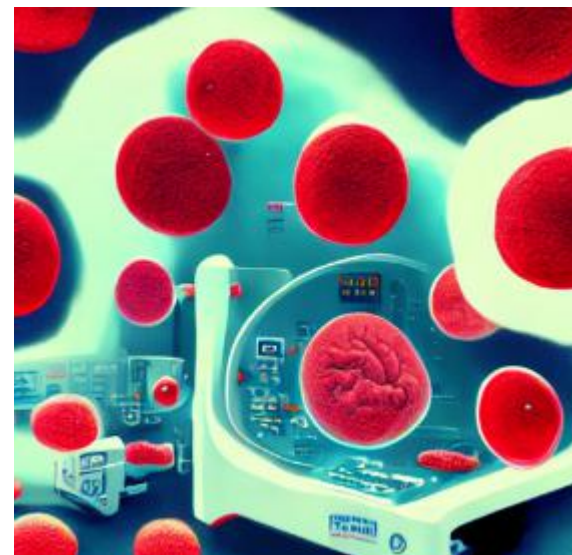
## 指标情况

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

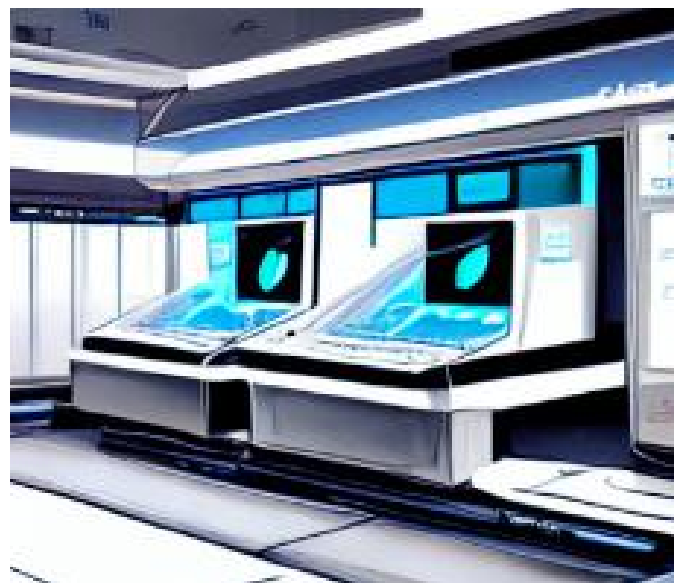
支持白细胞五分类检测	产品支持测试及显示：嗜碱性粒细胞数目、嗜碱性粒细胞百分比、中性粒细胞数目、中性粒细胞百分比、嗜酸性粒细胞数目、嗜酸性粒细胞百分比、淋巴细胞数目、淋巴细胞百分比、单核细胞数目单核细胞百分比（Bas#、Bas%、Neu#、Neu%、Eos#、Eos%、Lym#、Lym%、Mon#、Mon%）
具备插入急诊功能	急诊样本在当前正在分析的样本完成后可响应插入分析
支持样本稀释模式分析	具备预稀释模式
异常样本提示	提供异常细胞报警功能



# 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 $\pm 2$ 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 $\pm 1$ 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

