

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	无创血压计 第2部分：间歇式自动测量型的临床研究		
项目名称 (英文)	Non-invasive sphygmomanometers part2: Clinical investigation of intermittent automated measurement type		
起草单位	国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、上海市医疗器械检验研究院、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、深圳大学、通用电气医疗系统(中国)有限公司、等	技委会或归口单位 国内代号及名称	SAC/TC10/SC5 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
制定或修订	制定	被修订标准编号	无
拟采用国际标准名称 (中文)	无创血压计 第2部分：间歇式自动测量型的临床研究		
拟采用国际标准名称 (英文)	Non-invasive sphygmomanometers part2: Clinical investigation of intermittent automated measurement type		
国际标准号	ISO 81060-2:2018+AMD1:2020+ AMD2:2024	ICS分类号	11.040.10
标准类别(注1)	基础通用	一致性程度标识	MOD
计划起始时间	2025年1月	计划完成时间	2025年12月
目的、意义	高血压是全球心血管疾病、中风和死亡的主要单一风险因素，准确测量血压是高血压防控的关键，精确测量血压是所有医学测试中最重要检查项目，全球每天测血压的人可达数百万。2020年，柳叶刀杂志高血压委员会发布了关于血压测量仪准确性标准的立场声明，指出全球已		

有超过 450 家公司销售 3300 种血压测量仪，但只有不到 15% 的血压仪经过精确性验证。还有越来越多的新型血压测量装置用于胸部、面部、手腕、手指等部位，有的使用无袖带传感器，用多种直接或间接记录和信号处理方法。这些新技术对血压计准确性的监管带来挑战。血压测量不准确会导致高血压不恰当的诊断和不恰当的降压治疗。循环杂志也刊发述评，指出未经验证的血压仪可能高估或低估血压水平，收缩压误差超过 10 mmHg 的情况并不少见，这是很严重的问题。为了确保血压测量的准确性，高血压指南和协会强调，家庭血压监测必须使用已通过公认的国家或国际标准验证的血压测量仪。不同学术组织各自公开发布了验证设备列表，临床医生和患者可以在与其地理区域相关的 web 链接上搜索血压测量仪的验证信息，但这些信息存在区域性差异，这归因于组织之间用于验证的标准存在细微差异。柳叶刀杂志高血压委员会提议全球监管标准趋同，建立一个普遍公认的国际血压测量精确性验证标准，即根据国际公认的国际标准化组织（ISO）标准，对血压测量装置采取强制性验证监管。柳叶刀杂志高血压委员会建议，应根据 ISO 81060-2:2018 标准对血压监测仪采取强制性独立验证监管，并建议公开发布血压测量仪的验证结果。声明指出，遵守这些建议将增加全球精确血压测量仪的可用性。我国于 2010 年 6 月 1 日开始实施 YY 0667-2008《医用电气设备 第 2-30 部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求》，推荐使用三种方法：（1）英国高血压协会评估血压测量设备的协议；（2）德国无创血压计临床调查；（3）手动、电子或自动血压计的美国国家标准。YY 0670-2008《无创自动测量血压计》于 2010 年 6 月 1 日实施后，又明确了手动、电子或自动血压计的美国国家标准中的整体方法和要求。上述强制性标准对血压测量和监护设备的质量提升起到了举足轻重的作用，相关制造商、医疗机构、审评机构经过十几年的共同努力，已经有多种品牌的大量血压测量和监护设备上市，满足了临床和家庭监测血压的需求，更保障了人民群众监测血压的用械安全有效。随着技术进步和产品升级，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）修改转化了 IEC 80601-2-30:2018，国家药品监督管理局发布了 YY 9706.230-2023《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》，其中，临床准确度条款要求应按照 ISO 81060-2:2018 和 AMD1:2020 的要求和调查方案进行临床调查。综上，建议立项转化 ISO 81060-2:2018+AMD1:2020+AMD2:2024，有助于进一步提升我国血压测量和监护设备的安全性和有效性，达到协调统一全球关于血压测量临床准确度的技术评价和监管要求，有利于我国制造商尽早走入全球市场，更有效地诊治高血压，从而减轻全球高血压带来的负担。

范围和主要技术内容

一、范围

本文件规定了使用袖带对动脉血压进行间歇式无创自动测量的 ME 设备的临床研究要求和方法。本文件规定了已通过本文件所述临床研究的血压计的随附文件的附加披露要求。本文件适用于所有检测或显示脉搏、血流或声音，以估测、显示或记录血压的血压计。这些血压计无需带有自动袖带充气功能。本文件涵盖了适用于所有患者人群（如所有年龄和体重范围）的血压计，以及所有使用条件（如动态血压监测、压

	<p>力测试血压监测，以及在家庭护理环境自测使用和和专业医疗机构中使用的血压监测设备)。 示例： YY9706.230中提出的，接受本文件所述临床研究的自动无创血压计。 本文件不适用于ISO 81060-1:2007中提出的非自动无创血压计的临床研究，或YY 9706.234中提出的有创血压监护设备。 本文件不适用于一套材料和结构不同的袖带的临床研究。 每种类型的袖带都需要根据本文件进行单独评估。</p> <p>二、主要内容</p> <p>本标准所有技术内容转化ISO 81060-2:2018+AMD1:2020+AMD2:2024，部分内容将根据我国技术条件进行适应性调整。 主要内容包括临床研究的通用要求、使用听诊式参考血压计进行临床研究、使用参考有创血压监护设备的临床研究等</p>
<p>主要强制的内容和强制的理由</p>	<p>本文件主要是无创血压计的临床研究方法，根据《医疗器械强制性标准制定原则》，建议作为推荐性标准。</p>
<p>与有关法律、法规和强制性标准的关系</p>	<p>与有关法律、法规协调一致，该标准作为《无创血压计》第2部分，其系列标准转化保持一致，部分术语及内容与GB9706系列标准协调一致。</p>
<p>标准所涉及的产品清单</p>	<p>本标准所涉及的产品包含：多参数监护仪、单参数血压监测仪、插件式多参数监护仪、电子血压计、病人多参数监护仪、动态血压仪、运动心电图监测仪（配置血压） 经国家药监局网站检索，部分产品注册证如下：</p> <p>序号 注册证编号 注册人 注册名称</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 粤械注准20172070428，广东宝莱特医用科技股份有限公司，多参数监护仪 2 粤械注准20172070735，深圳市诺然美泰科技股份有限公司，多参数监护仪 3 粤食药监械（准）字2013第2210434号，深圳市理邦精密仪器股份有限公司，多参数监护仪 4 国械注准20183071554，深圳市理邦精密仪器股份有限公司，病人监护仪 5 国械注准20213080728，深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司，体外除颤监护仪 6 粤械注准20152070502，深圳市科曼医疗设备有限公司，心血管专用监护仪 7 沪械注准20162070664，上海诺诚电气股份有限公司，插件式多参数监护仪 8 赣械注准20182070176，江西诺诚电气有限公司，便携插件式多参数监护仪 9 粤械注准20182210519，深圳市惟拓力医疗电子有限公司，生命体征监护仪

	<p>10 苏械注准20172072432，江苏斯坦德利医疗科技有限公司，便携式动态血压仪</p> <p>.....</p>
国内外有关情况及发展趋势	<p>1.国内市场情况及发展趋势 国内设计制造与本标准的产品的公司：深圳迈瑞，深圳理邦，珠海宝莱特，深圳科曼，深圳佶然美泰，深圳科瑞康，深圳华腾，深圳惟拓力，秦皇岛康泰，湖南比杨，浙江戴维，南京舒普思达，徐州永康，江苏康尚，江苏鱼跃，天津九安，河南华南医电等公司。由于市场专一和区域化的不同模式的发展，会有更多医疗企业根据自己的产品领域拓展及市场潜力挖掘等，一是选择定制模式，直接ODM开发多参数监护类产品，二是选择一些特殊产品进一步医用监护仪器方向，无创血压测量是其中一个重要配置参数之一，比如透析系统，血液循环康复系统等，因此，未来涉及血压测量标准的相关产品及企业还会增多。2.国外市场情况及发展趋势 国外设计制造与本标准的产品的公司：飞利浦医疗，GE医疗，日本光电，德国德尔格医疗，瑞士席勒，美国Suntech，美国太空医疗，美国伟伦医疗，欧姆龙医疗。国外的情况也与国内类似，不过没有国内那么猛进，目前北美，台湾，欧洲已经有一些公司进行委托开发定制的多参数监护类产品，并与他们各自产品的特色相结合，形成最终的监护产品，也是未来的一种发展趋势，都将涉及血压测量标准。3.目前国外普遍在按照ISO 81060-2:2018进行准确度的验证。</p>
制定标准拟采用的方法和技术依据	<p>1. 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》给出的规则起草；</p> <p>2. 进行调研和资料收集，从文献中提取与标准内容相关的技术要求，并结合市场需求；</p> <p>3. 修改转化ISO 81060-2:2018+AMD1:2020+AMD2:2024,根据国情，调整国际标准的部分内容。</p> <p>4. 编制标准文稿，面向相关利益方及有关方面征询意见。</p>
拟开展的主要工作（注2）	<p>在预立项阶段，已开展了相关调查以及部分文献资料的收集，并成立了研讨组。标准立项后，将开展标准具体内容的编写、标准验证等工作。</p>
与标准制修订相关的工作基础条件	<p>1.目前起草单位具备与标准内容相关的标准验证能力和标准编写经验。</p> <p>2.具备标准制修订所需的场所、设施和人员。3.有相关的审评机构、制造商、检验机构、高校的支持与配合，有一定的资金投入。</p>
合作单位与任务分工	<p>第一起草单位负责组织标准起草验证工作的落实与协调，其他起草单位参与标准起草与验证，以及市场调研等。</p>

项目预算

序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
1	出版印刷费	1	1	1
2.1	资料费			
2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.2	1	0.200
2.1.2	资料购买费	0.3	1	0.300
2.1.5	市场调研费	0.1	1	0.100
2.2	起草费			
2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件(编制说明等文本)的编写、文字打印	1.5	1	1.500
2.2.2	校对费	0.2	1	0.200
2.2.3	印刷	0.2	1	0.200
2.3	试验费	1	1	1.000
2.4	差旅费			
2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	1	0.200
2.4.2	标准审定会专家差旅费(交通)	0.1	10	1.000
2.4.3	工作组专家差旅费(交通)	0.1	1	0.100
2.5	咨询费	0.05	2	0.100
2.6	验证费			
2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	0	1	
2.6.2	验证人员劳务费	0.35	5	1.750
2.7	会议费			
2.7.1	标准审定会会议费	0.055	24	1.320
2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	2	0.110
2.8	审查费	0.0255	70	1.785
预算总额				10.8650

工作进度（注明时间）	1) 调研起草 2025.1-2025.6.15 2) 标准验证2025.4-6 3) 标准征求意见及意见处理2025.6-2025.9 4) 标准审查2024.10-11 5) 报批2025.12				
起草审查	1) 调研起草 2025.1-2025.6.15 2) 标准验证2025.4-6 3) 标准审查 2024.10-11	征求意见 报	批	征求意见及意见处理2025.6-2025.9 4 标准报批 2025.12	
备注	<p>SAC/TC10/SC5 在 8 月 30 日下午召开标准预立项审核会议，于 9 月 2 日在全国专业标准化技术委员会工作平台对该项目发起表决投票。</p> <p>SAC/TC10/SC5 委员共 70 人，参加投票的委员 70 人，其中 70 人赞成，反对 0 人。根据《全国专业标准化技术委员会管理办法》以及《医疗器械标准制修订工作管理规范》对于投票的要求“参加投票的委员不得少于 3/4。参加投票委员 2/3 以上赞成，且反对意见不超过参加投票委员的 1/4，方为通过。”投票结果符合立项通过原则，立项通过。本标准在标准体系位置为 05-01-01 “生理参数诊断”</p>				
与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况	<p>（一）国内相关标准（国标、行标、其他标准） 无。</p> <p>（二） 国际相关标准（IEC、ISO、ITU） ISO 81060-2: 2018 Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical investigation of intermittent automated measurement type。</p> <p>（三）区域标准及其他国家标准（欧盟标准、ASTM、美国标准、日本标准及其他国家标准） 采用ISO 81060-2:2018及修改件。</p>				
起草单位意见	（签字、盖章） 年 月 日	技委会或归口单位意见	（签字、盖章） 年 月 日	主管部门意见	（签字、盖章） 年 月 日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。