

推荐性行业标准

《无创血压计 连续自动测量型的临床研究》编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本标准计划来源《国家药监局综合司关于印发 2025 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注〔2024〕24 号），标准计划名称《无创血压计 自动连续测量型的临床研究》，计划号：A2025039-T-sh，由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

传统无创血压计（如示波法）依赖间歇性充气测量，无法实时反映血压动态变化。近年来，基于容积描记法（PPG）、脉搏波传导法（PTT）、动脉张力法等技术的连续测量设备快速发展，可实现分钟级甚至秒级血压监测。例如，容积描记法通过光电传感器捕捉血管容积变化，结合算法推断血压值，已广泛应用于智能手环和医疗监护设备。此类技术在亚重症监护、运动医学等场景中具有显著优势，能够及时发现血压波动，辅助医生调整治疗方案。但传统标准（如 ISO 81060-1 和 ISO 81060-2）仅覆盖非自动或间歇式测量设备的验证，无法满足自动连续测量型设备的特殊要求。因此，在 ISO 81060-3 发布前，连续血压监测设备的临床研究缺乏统一的国内标准，导致不同厂商的验证方法差异较大，这种不一致性影响设备性能评估的可靠性和可比性。此外，标准还区分了趋势连续自动无创血压计（T 型）和绝对准确度连续自动无创血压计（A 型）的验证要求，以覆盖不同临床应用场景。

通过转化 ISO 81060-3:2022，填补自动连续测量设备的标准空白，强化安全性要求，统一临床试验规范，该标准的立项转化将推动精准医疗与智能设备的发展，最终提升患者诊疗质量。

（三）标准名称修改

标准计划名称为《无创血压计 自动连续测量型的临床研究》，但在术语翻译中存在“自动连续”和“连续自动”混用现象，为了标准名称及术语的统一性，经一致协商决定全文采用“连续自动”（首先是自动血压计，其次分为连续血压计和间歇血压计），只是编辑性修改，不涉及范围的变更。

（三十四）起草过程

1. 起草阶段

1) 第一次工作组会议

2025 年 4 月 2 日，医械院以线上形式组织召开起草组启动会，对标准草案初稿内容进行了回顾，关于标准适用范围的讨论，对各家的任务分工进行了梳理，明确了标准起草的流程和时间节点。

2) 第二次工作组会议

2025 年 4 月 12 日，召开线上会议，明确标准术语定义，针对标准草案中翻译有异议部分进行集体审阅，对成员单位提出的问题进行了讨论，明确了细化修改方向，并在会后进行了补充完善。

3) 第三次工作组会议

2025 年 4 月 22 日，召开线上会议，明确标准适用范围（间歇自动无创血压计与连续自动无创血压计最大区别为“间歇”从若干个心搏周期中估算血压，“连续”是通过每个心搏周期

估算血压，需注意“连续”的定义为输出周期在 30s 以内，超过 30s 不算。此外，连续自动无创血压计分为 A 型：提供血压准确测量值；T 型：血压趋势。），针对标准逐条解释讨论，并形成征求意见稿最终稿。同时动员开展后期资料的收集工作（明确适用范围的品类；后期标准宣贯，需宣贯好连续和间歇的区别等）。

2. 征求意见阶段

2025 年 5 月 12 至 7 月 11 日，在医疗器械标准管理中心网站和上海市医疗器械检验研究院网站，公开征集反馈意见和建议。

3. 审查阶段

拟于 2025 年 10 月-11 月召开审查会。

4. 报批阶段

拟于 2025 年 12 月完成报批工作。

（五）主要参加的单位和工作组人员及所作的工作等

本标准起草组由检验机构、审评机构、生产商组成，起草单位主要为深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、国家审评中心审评一部、大湾区审评中心、上海医疗器械检验研究院、深圳市理邦精密仪器股份有限公司、威高（苏州）医疗科技有限公司

所作的工作：

上海市医疗器械检验研究院负责整个标准起草工作的统筹以及和国际标准的对接。深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司负责技术参数的确定。国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查长三角分中心、深圳市理邦精密仪器股份有限公司、威高（苏州）医疗科技有限公司，主要负责资料收集、产品调研、标准内容的审核、标准验证等工作。

二、编制原则和确定标准主要内容的论据；

（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临床验证的情况，按照 GB/T 1.1—2020、GB/T1.2-2020（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

——本文件规定了用于测量患者血压的连续自动无创血压计的临床研究要求和方法，以及随附文件附加披露要求。

本文件适用于趋势连续自动无创血压计（T 型）和绝对准确度连续自动无创血压计（A 型）。

本文件不包含可用性方面，如数据显示或输出的形式和方式。本文件未规定最小输出周期的数值阈值。提供输出周期明显大于 30s 的血压参数（例如：收缩压、舒张压或平均动脉压）的连续自动无创血压计通常不认为是连续自动无创血压计。

——本文件涵盖趋势无创自动连续测量血压计和绝对精度连续无创血压计，仅关注临床研究要求。输出表示不在本文件范围内。

本文件不适用于：

- ISO 81060-1 规定的非自动血压计的临床研究
- ISO 81060-2 规定的间歇自动无创血压计的临床研究
- YY 9706.230 规定的间歇自动无创血压计
- YY 9706.234 规定的有创血压监护设备

（三）主要技术要求的依据

本标准的技术内容全部来自 ISO 81060-3: 2022, 部分内容因涉及临床法规修改采用。

三、试验验证的分析、综述报告, 技术经济论证, 预期的经济效益、社会效益和生态效益

(一) 验证情况

1. 验证单位: 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、深圳市理邦精密仪器股份有限公司

2. 拟选取 EP30、iX15 产品, 按照本标准要求进行验证。

3. 验证时间: 2025 年 4 月-9 月。

(二) 预期的经济效益、社会效益和生态效益:

本标准发布后, 能引领和规范连续自动无创血压计的发展, 促进行业的技术进步, 具有显著的社会效益。)

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况, 或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况;

1. 与国际标准 (81600-3: 2022) 的对比

——用规范性引用的 GB 9706.1-2020 替换了 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 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 9706.230-2023 替换了 IEC 60601-2-30:2018, 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 9706.234-2021 替换了 IEC 60601-2-34:2011, 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。

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、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

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。

六、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。

七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

本标准规定了用于测量患者血压的连续自动无创血压计的临床研究要求和方法, 配合临床评价的相关规定进行, 是产品临床研究的基础标准, 建议作为推荐性标准发布。

八、贯彻标准的要求和措施建议

(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 个月（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。

（三）贯彻标准实施的措施

1. 标准发布后，出版印刷部门应保证本标准电子版和纸质版的及时供应，以确保相关利益方均能及时获取标准文本，有充足的时间了解掌握标准内容。

2. 起草单位和 SAC/TC10/SC5 有义务配合监管部门做好本标准的解读工作。

3. SAC/TC10/SC5 在标准发布后，根据需要和工作安排，适时组织本标准的宣贯培训。及时收集标准实施反馈意见，纳入标准宣贯培训中。

为便于生产企业理解和贯彻标准，建议本标准的过渡期为 3 年，3 年后正式实施。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。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及连续自动无创血压计产品

本标准涉及产品在分类目录中的位置是 07-03-00

十一、其他应当说明的事项。

无。

起草组
2025 年 4 月 29 日