

T/GDMA T/GDMDMA

团 体 标 准

T/GDMA XX—2026

T/GDMDMA XX—2026

动物医疗器械与耗材通用技术要求

General technical requirements for animal medical devices and
consumables

(征求意见稿)

2026—XX—XX 发布

2026—XX—XX 实施

广东省市场协会
广东省医疗器械管理学会

发布

目 录

前言	II
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 技术要求	4
5 试验与核查方法	7
6 检验规则	8
7 标志、标签和使用说明	9
8 包装、运输和贮存	10
附录 A （资料性） 动物医疗器械与耗材分类与典型示例表	12
参考文献	13

T/GDMA XX—2026

T/GDMDMA XX—2026

前 言

本文件按照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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由广东省市场协会、广东省医疗器械管理学会共同提出并归口。

本文件起草单位：XXX。

本文件主要起草人：XXX。

动物医疗器械与耗材通用技术要求

1 范围

本文件规定了动物医疗器械与耗材的通用技术要求、试验与核查方法、检验规则、标志、标签和使用说明、包装、运输和贮存，以及采购验收和使用管理的通用要求。

本文件适用于动物医疗器械与耗材的设计、生产、检验、采购验收和使用管理，可供动物诊疗机构、生产企业、经营流通单位、检测评价机构、保险机构及相关组织在产品选型、质量控制、符合性评价、风险识别和追溯核验中参考使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

3 术语和定义

中华人民共和国动物防疫法、GB/T 42062—2022界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

动物 animal

家畜家禽和人工饲养、合法捕获的其他动物。

注：本文件主要针对在动物诊疗机构中接受诊疗的各类动物，包括但不限于伴侣动物/宠物、经济动物及特种工作动物等。

[来源：中华人民共和国动物防疫法，第三条，有修改]

3.2

动物医疗器械 animal medical device

是指直接或者间接用于动物的仪器、设备、器具、材料（含一次性医疗耗材）以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用。其主要目的是：

- 动物疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- 动物损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- 动物生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- 动物生命的支持或者维持；
- 通过对来自动物体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

注：本文件所称动物医疗器械包括动物医疗耗材。

4 技术要求

4.1 一般要求

4.1.1 动物医疗器械与耗材应符合其明示的预期用途、适用范围、使用条件和产品技术文件要求，动物医疗器械与耗材的分类及典型示例参见附录 A。

4.1.2 动物医疗器械与耗材应以保障动物安全为基本前提，控制在正常运输、贮存和预期使用过程中可能产生的机械损伤、材料风险、污染风险或其他潜在危害。

4.1.3 动物医疗器械与耗材应根据产品类别、预期用途、材料特性、接触方式、使用部位、使用环境和风险程度，识别可能存在的风险，并采取相应的控制措施。

4.1.4 动物医疗器械与耗材应在规定的运输、贮存和使用条件下保持必要的质量稳定性，其结构、材料和关键性能不应发生影响安全性和预期用途的变化。

4.1.5 动物医疗器械与耗材的产品技术文件、标签、标志和使用说明应与产品实际功能、适用范围、使用条件和限制要求保持一致。

4.1.6 动物医疗器械与耗材不宜简单套用人类用医疗器械的适用条件和使用参数，应根据动物类别、体型范围、生理结构、使用部位、诊疗配合程度、使用环境和操作者特点，确定相应的结构、材料、性能、安全和使用信息要求。

4.2 预期用途与适用范围

4.2.1 动物医疗器械与耗材应明确预期用途。预期用途可包括动物疾病的诊断、预防、监护、治疗或缓解，动物损伤的诊断、监护、治疗、缓解或功能补偿，动物生理结构或生理过程的检验、替代、调节或支持，以及动物样本采集、检查或诊疗辅助等。

4.2.2 动物医疗器械与耗材应明确适用动物类别或体型范围、使用部位、使用方式及使用环境。不能明确具体适用动物类别或体型范围的，应说明其适用条件、限制条件或者确认方法。

4.2.3 对适用条件、限制条件、禁忌情形或特殊使用风险有要求的，应在产品技术文件、标签、标志或使用说明中予以说明。

4.2.4 需要与其他设备、器械、耗材、药品或配套部件共同使用的，应明确配套使用条件和兼容性要求。

4.2.5 对存在动物类别、体型、年龄、体重、使用部位或者使用方式差异的产品，应在产品技术文件、标签或者使用说明中明确规格选择、适配条件、限制条件和必要的风险提示。

4.2.6 对导管、注射、输液、麻醉、引流、固定、敷贴、采样等与动物体表、组织、血液、体液或者创面直接相关的产品，应根据产品特性明确适用动物类别、体型范围、关键尺寸或者选用原则。

4.3 结构与功能

4.3.1 动物医疗器械与耗材的结构应与其预期用途相适应，并满足安全使用和操作便利的要求。

4.3.2 与动物体表、组织、血液、体液或创面接触的部位，应表面平整，边缘圆滑，不应存在可能造成动物损伤的尖锐边缘、毛刺、裂纹、松脱部件或其他结构缺陷。

4.3.3 需要连接、固定、装配、拆卸或活动使用的产品，其连接部位、固定部位、活动部件和承压部位应具有与预期用途相适应的牢固性、稳定性和可靠性。

4.3.4 在正常使用条件下，动物医疗器械与耗材不应发生影响安全性和预期功能的破裂、泄漏、变形、脱落、堵塞或功能异常。

4.3.5 可重复使用的动物医疗器械应便于清洁、消毒、维护和检查。存在易损部件或消耗部件的，应明确维护、更换或报废要求。

4.3.6 在动物诊疗环境中使用的产品，应根据预期使用场景考虑防毛发缠绕、防液体侵入、防污损、防误触、防滑移、防挣脱或者防咬抓等动物适用性要求。

4.3.7 需要固定、约束、穿戴或者与动物身体特定部位配合使用的产品，其结构和尺寸应与适用动物类别、体型范围和使用部位相适应，不应因结构不匹配造成动物损伤或者影响预期功能。

4.4 材料安全与生物相容性

4.4.1 动物医疗器械与耗材所用材料应满足预期用途要求，并与适用动物类别、接触部位、接触方式、接触时间和使用环境相适应。

4.4.2 与动物组织、血液、体液或创面接触的材料，宜考虑生物相容性要求，并降低对动物产生刺激、致敏、毒性反应或其他不良反应的风险。

4.4.3 动物医疗器械与耗材所用材料应具有必要的稳定性，在规定的运输、贮存和使用条件下，不应发生影响安全性和预期功能的明显老化、脆裂、变形、腐蚀、析出、脱落或性能衰减。

4.4.4 含有橡胶、塑料、金属、纤维、涂层、胶黏剂、吸收性材料或其他特殊材料的产品，应根据材料特性和接触方式，控制材料析出、残留、脱落、迁移或相容性不足等风险。

4.4.5 对材料来源、关键材料或关键部件有控制要求的产品，应保留必要的材料信息和追溯记录。

4.5 一致性

4.5.1 动物医疗器械与耗材在生产过程中应对原材料、关键部件和关键工艺进行必要控制。

4.5.2 同一型号、规格或批次产品的结构特征、材料组成、关键尺寸、主要性能和标识信息应保持一致。

4.5.3 生产过程应保持必要的稳定性，避免因工艺变化导致产品结构、材料或性能发生影响安全性和预期用途的明显偏差。

4.5.4 对有卫生、洁净、无菌或污染控制要求的产品，生产过程应采取相应控制措施，降低污染风险。

4.5.5 产品结构、材料、关键部件、生产工艺、检验方法或技术指标发生可能影响安全性和性能的变化时，应进行评价或验证。

4.6 使用安全

4.6.1 动物医疗器械与耗材在预期使用条件下不应对动物、操作人员或使用环境造成不可接受的安全风险。

4.6.2 注射、输液、采样、引流、穿刺、缝合、固定、敷贴等与动物直接接触或进入动物体内的产品，应控制机械损伤、泄漏、堵塞、断裂、脱落、误连接等使用风险。

4.6.3 具有电气功能的产品，应具有与其预期用途相适应的电气安全性能。适用时，应考虑防电击、防过热、防短路、环境适应性等要求。

4.6.4 无菌供应或有洁净要求的产品，应在规定有效期内保持相应的无菌状态、洁净状态或包装完整性。

4.6.5 一次性使用产品不应重复使用。可重复使用产品应按照使用说明进行清洁、消毒、维护、检查或更换。

4.6.6 存在误用风险的产品，应通过结构设计、标识警示、使用说明或其他方式降低误用风险。

4.6.7 具有锋利边缘、穿刺功能、切割功能、夹持功能、高温、高压、电气、辐射、振动、噪声或者其他潜在危险的产品，应根据预期用途采取防护、警示或者限制使用措施，降低对动物、操作人员和使用环境造成伤害的风险。

4.6.8 需要清洁、消毒或者灭菌后使用的产品，应明确适用的清洁、消毒或者灭菌方法、条件、次数限制和效果确认要求。清洁、消毒或者灭菌过程不应影响产品的安全性和基本性能。

4.6.9 无菌供应产品应明确灭菌方式、无菌状态保持条件、包装完整性要求和有效期限。包装破损、污染、受潮或者超过有效期限的，不应作为无菌产品使用。

4.7 性能要求

4.7.1 动物医疗器械与耗材应具备实现其预期用途所需的基本性能。

4.7.2 诊断类产品应满足相应的采样、检测、识别、显示、记录或辅助判断等功能要求。

4.7.3 治疗类产品应满足相应的治疗、输注、给药、手术、固定、止血、缝合或其他治疗辅助功能要求。

4.7.4 监护类产品应满足相应的监测、报警、显示、记录或数据输出等功能要求。

4.7.5 护理、敷料、注射、输液、手术及诊疗辅助类耗材，应满足其预期使用所需的强度、密封性、通畅性、吸收性、粘附性、柔韧性、尺寸适配性或其他关键性能要求。

4.7.6 对运输、贮存或使用环境条件敏感的产品，应在规定条件下保持基本性能稳定。

4.7.7 有有效期或使用期限要求的产品，应在标明的有效期或使用期限内保持其安全性和基本性能。

4.7.8 具有测量、检测、诊断、监护或者辅助判断功能的产品，应根据预期用途明确准确性、重复性、稳定性、显示、报警、记录、数据输出或者其他关键性能要求。

4.7.9 对检测结果、诊断判断或者治疗效果可能受动物类别、体型、生理特征、样本类型或者使用环境影响的产品，应明确适用条件、限制条件或者必要的校准、质控和确认要求。

4.7.10 对需要长期使用、重复使用或者维修维护后继续使用的产品，应明确影响其基本性能的关键检查项目、维护要求、校准要求或者功能确认要求。

4.8 使用信息要求

4.8.1 动物医疗器械与耗材应提供必要的使用信息，包括产品名称、型号规格、预期用途、适用范围、使用方法、注意事项、限制条件、维护要求和贮存条件等。

4.8.2 一次性使用产品应明确标示“一次性使用”或同等含义的提示信息。

4.8.3 仅限动物使用的产品，应明确标示“仅限动物诊疗使用”“动物专用”或同等含义的提示信息。

4.8.4 需要由专业人员操作的产品，应在使用说明中明确操作人员要求、操作步骤和安全注意事项。

4.8.5 存在特殊风险的产品，应在标签、标志或使用说明中明确警示信息。

4.9 采购、验收与使用管理要求

4.9.1 动物诊疗机构等使用单位采购动物医疗器械与耗材时，宜查验产品名称、型号规格、生产者信息、产品技术文件、检验合格证明、标签、使用说明、有效期或者使用期限、贮存条件以及唯一标识信息，适用时。

4.9.2 使用前应根据产品特性检查产品包装、标识、有效期、外观状态、适用动物类别或体型范围、无菌状态或者洁净状态，发现包装破损、标识不清、污染、受潮、变形、超过有效期或者其他异常情况的，应经确认符合要求后方可使用；无法确认符合要求的，不应使用。

4.9.3 具有测量、检测、诊断、监护、治疗、输注、麻醉、灭菌、清洗或者其他关键功能的设备，应按照使用说明或者产品技术文件进行安装确认、功能确认、维护、校准或者期间核查，并保留必要记录。

4.9.4 使用单位宜建立动物医疗器械与耗材采购、验收、出入库、使用、维护、故障、报废和异常处置记录。记录内容宜包括产品名称、型号规格、生产者、批号或序列号、唯一标识、使用日期、使用场景、维护情况和异常情况。

4.9.5 发生产品质量问题、使用异常、风险事件、召回、保险核验或者纠纷处理时，相关单位宜保留产品标识、批号或序列号、唯一标识、采购验收记录、使用记录、维护记录、检验记录和异常处置记录等资料。

5 试验与核查方法

动物医疗器械与耗材通用技术要求的试验与核查方法见表1。

注：适用时，试验与核查应结合相应产品标准、产品技术文件、明示检验方法、使用说明和风险控制资料开展。本文件未规定具体试验参数的，应根据产品类别、预期用途、使用风险和明示技术要求确定试验或核查项目。

表 1 动物医疗器械与耗材通用技术要求的试验与核查方法

要求章节	对应试验与核查方法
4.1 一般要求	查阅产品技术文件、风险分析资料、材料说明、检验记录、使用说明及相关质量控制资料，核查产品预期用途、适用范围、使用条件、安全性、适用性、质量稳定性及风险控制情况；必要时，结合产品样品观察、模拟使用、过程记录核查和相关验证资料进行确认。
4.2 预期用途与适用范围	查阅产品技术文件、标签、标志和使用说明，核查产品预期用途、适用动物类别或体型范围、使用部位、使用方式、使用环境、适用条件、限制条件及特殊使用风险等内容；需要配套使用的，查阅配套使用说明或兼容性资料，核查配套使用条件和兼容性要求。
4.3 结构与功能要求	在自然光或正常照明条件下，采用目视、手感或适宜量具检查产品外观和结构，核查产品有无变形、破损、裂纹、毛刺、污渍、锈蚀、松脱等缺陷；对与动物体表、组织、血液、体液或创面接触的部位，检查其表面、边缘、连接处和活动部件；对需要连接、固定、装配、拆卸、活动或操作使用的产品，按照使用说明进行操作，核查连接可靠性、结构稳定性和操作便利性。
4.4 材料安全与生物相容性	查阅材料说明、材料合格证明、供应商资料、检验报告或其他证明材料，核查材料与预期用途、适用动物类别、接触部位、接触方式、接触时间和使用环境的适配情况；与动物组织、血液、体液或创面接触的产品，查阅或开展材料安全性、生物相容性、稳定性、析出、脱落、迁移等相关评价或验证资料。
4.5 一致性	查阅原材料记录、关键部件记录、生产过程记录、检验记录、批次记录、卫生与污染控制记录及一致性控制资料，核查同一型号、规格或批次产品的结构特征、材料组成、关键尺寸、主要性能和标识信息的一致性；必要时，结合样品比对、批次产品检验或现场检查进行确认。
4.6 使用安全	对注射、输液、采样、引流、穿刺、缝合、固定、敷贴等产品，按照产品技术文件规定的方法，对机械强度、通畅性、密封性、牢固性、泄漏、堵塞、断裂、脱落、误连接等项目进行检验或核查；对具有电气功能、无菌供应、洁净要求或其他特殊安全风险的产品，查阅或开展电气安全、环境适应性、无菌、微生物限度、洁净度、包装完整性等检验或验证。

要求章节	对应试验与核查方法
4.7 性能要求	按照产品技术文件规定的方法，对产品实现预期用途所需的基本性能进行检验；诊断类产品重点核查采样、检测、识别、显示、记录或辅助判断等功能；治疗类产品重点核查治疗、输注、给药、手术、固定、止血、缝合等功能；监护类产品重点核查监测、报警、显示、记录或数据输出等功能；护理、敷料、注射、输液、手术及诊疗辅助类耗材重点核查强度、密封性、通畅性、吸收性、粘附性、柔韧性、尺寸适配性等关键性能。
4.8 使用信息	查阅标签、标志、包装、使用说明和产品技术文件，核查产品信息是否真实、准确、清晰，并与产品实际功能、适用范围、技术性能、使用条件和限制要求保持一致；对一次性使用、仅限动物使用、无菌供应、洁净状态、专业人员操作、特殊贮存条件或存在特殊风险的产品，重点核查提示、警示和限制信息的完整性、清晰性和一致性。
4.9 采购、验收与使用管理要求	查阅采购记录、验收记录、出入库记录、使用记录、维护记录、校准记录、故障记录、异常处置记录、报废记录、产品标签、使用说明、检验合格证明和唯一标识信息，核查产品采购、验收、使用、维护、追溯和异常处置记录是否与产品实际状态一致；必要时，结合现场检查、扫码核验、样品比对或者系统记录核查进行确认。

6 检验规则

6.1 检验分类

动物医疗器械与耗材的检验可分为出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

6.2.1 动物医疗器械与耗材出厂前应进行出厂检验，检验合格后方可出厂。

6.2.2 出厂检验项目应根据产品类别、预期用途和风险程度确定，宜包括外观、结构、标志、包装、关键性能及其他影响产品安全性和预期用途的项目。

6.2.3 无菌供应、有洁净要求、具有测量功能、具有电气功能或具有其他特殊安全要求的产品，应根据产品特性增加相应的出厂检验项目。

6.2.4 出厂检验项目、抽样方案和判定规则应在产品技术文件中规定。

6.3 型式检验

6.3.1 有下列情形之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品定型或首次生产时；
- b) 产品结构、材料、关键部件、生产工艺或检验方法发生可能影响产品安全性或性能的重大变更时；
- c) 停产后恢复生产，可能影响产品质量稳定性时；
- d) 正常生产过程中，按照产品质量控制要求需要周期性验证时；
- e) 出厂检验结果与既往型式检验结果存在较大差异时；
- f) 合同、认证或其他相关方提出型式检验要求时。

6.3.2 型式检验项目应覆盖第4章规定的适用技术要求。

6.3.3 型式检验样品应从出厂检验合格的产品中抽取，样品数量应满足检验项目要求。

6.4 组批

6.4.1 同一原材料、同一工艺、同一型号规格并在相同或相近生产条件下生产的产品，可组成一个检验批。

6.4.2 对连续生产或批次特征不明显的产品，应在产品技术文件中明确组批规则。

6.5 抽样

6.5.1 抽样应具有代表性，抽样数量应满足检验项目和判定要求。

6.5.2 对破坏性检验、无菌检验、生物学评价、电气安全检验或其他特殊检验项目，可根据产品特性和检验方法确定样品数量。

6.6 判定规则

6.6.1 检验结果全部符合本文件及产品技术文件要求时，判定该批产品合格。

6.6.2 检验结果存在不合格项时，应按照产品技术文件规定进行复检或处置。

6.6.3 涉及安全性、无菌状态、电气安全、关键性能或主要使用功能的不合格，不应仅通过复检方式直接判定合格。

6.6.4 经返工、返修或重新处理的产品，应重新检验合格后方可出厂或交付。

7 标志、标签和使用说明

7.1 标志和标签

7.1.1 动物医疗器械与耗材或其最小销售包装上应有清晰、牢固、易识别的标志或标签。

7.1.2 标志或标签应至少包括下列适用内容：

- a) 产品名称；
- b) 型号规格；
- c) 生产者名称；
- d) 生产日期或批号；
- e) 有效期或使用期限，适用时；
- f) 贮存条件，适用时；
- g) 一次性使用、无菌、洁净、灭菌方式等提示信息，适用时；
- h) “仅限动物诊疗使用”“动物专用”或同等含义的提示信息，适用时；
- i) 必要的警示、注意事项或限制使用信息；
- j) 动物医疗器械唯一标识或者其他追溯识别信息，适用时。

7.1.3 产品体积较小，无法在产品本体上完整标示相关信息的，可在最小销售包装、随附文件或使用说明中标示。

7.1.4 标志、标签所载内容应真实、准确，不应与产品预期用途、适用范围、技术性能和使用限制相矛盾。

7.2 使用说明

7.2.1 动物医疗器械与耗材应提供与其使用风险和操作复杂程度相适应的使用说明。

7.2.2 使用说明应至少包括下列适用内容：

- a) 产品名称、型号规格；
- b) 预期用途和适用范围；

- c) 适用动物类别或体型范围, 适用时;
- d) 产品结构、组成或主要材料, 适用时;
- e) 使用方法和操作步骤;
- f) 使用前检查要求;
- g) 禁忌、限制条件、注意事项和警示信息;
- h) 清洁、消毒、维护、更换或报废要求, 适用时;
- i) 贮存和运输条件;
- j) 有效期或使用期限, 适用时;
- k) 异常情况处理方式, 适用时。

7.2.3 需要由专业人员操作的产品, 应在使用说明中明确操作人员要求、操作步骤和安全注意事项。

7.2.4 需要与其他设备、器械、耗材、药品或配套部件共同使用的产品, 应在使用说明中明确配套使用条件、兼容性要求和注意事项。

7.2.5 可重复使用产品应明确重复使用前的清洁、消毒、检查和维护要求。

7.2.6 一次性使用产品应明确不得重复使用。

7.3 警示信息

7.3.1 存在刺伤、割伤、破裂、泄漏、堵塞、感染、过敏、电击、过热、误用或其他风险的产品, 应设置相应警示信息。

7.3.2 警示信息应醒目、清晰, 并与产品风险程度相适应。

7.3.3 对非专业人员或动物饲养者可能接触或误用的产品, 应根据实际风险设置必要的安全提示。

8 包装、运输和贮存

8.1 包装

8.1.1 动物医疗器械与耗材的包装应与产品特性、运输方式、贮存条件和使用要求相适应。

8.1.2 包装应能在正常运输和贮存条件下对产品起到必要的防护作用, 降低破损、污染、受潮、变形、腐蚀、性能衰减或标识脱落等风险。

8.1.3 无菌供应或有洁净要求的产品, 其包装应能在规定有效期内保持相应的无菌状态或洁净状态。

8.1.4 易碎、易变形、易受潮、需避光、需防震、需控温或有其他特殊要求的产品, 应采取相应包装防护措施, 并在包装上标明相关提示信息。

8.1.5 包装内随附文件应完整。必要时, 应包括产品合格证明、使用说明、维护说明或其他相关资料。

8.2 运输

8.2.1 动物医疗器械与耗材运输过程中应防止剧烈冲击、挤压、雨淋、受潮、污染、暴晒、倒置或其他可能影响产品安全性和性能的情形。

8.2.2 对温度、湿度、压力、振动、洁净度或其他运输条件有要求的产品, 应明确运输条件。

8.2.3 无菌供应、有洁净要求或对环境条件敏感的产品, 应采取与其产品特性相适应的运输防护措施。

8.2.4 运输后应保持包装完整、标识清晰, 产品不应出现影响安全性和预期功能的损坏。

8.3 贮存

8.3.1 动物医疗器械与耗材应按照标明的贮存条件贮存。

8.3.2 贮存环境应保持清洁，并避免高温、高湿、腐蚀性气体、阳光直射、虫鼠污染、重压或其他可能影响产品质量的因素。

8.3.3 对温度、湿度、避光、防潮、防污染、防静电或其他贮存条件有要求的产品，应在标签、包装或使用说明中明确。

8.3.4 有有效期或使用期限的产品，应按照有效期或使用期限管理。超过有效期或使用期限的产品不应继续使用。

8.3.5 包装破损、标识不清、污染、受潮、变形或存在其他异常状态的产品，应经确认符合要求后方可使用；无法确认符合要求的，不应使用。

附录 A

(资料性)

动物医疗器械与耗材分类与典型示例表

动物医疗器械与耗材的分类及典型示例表见表 A.1。

表 A.1 动物医疗器械与耗材的分类及典型示例表

分类	子类	典型产品示例	关键关注点
动物医疗器械	诊断类器械	体温计、听诊器、采样器具、检测设备	准确性、重复性、样本适配性、显示和记录
动物医疗器械	影像诊断设备	X 射线设备、超声设备、内窥镜设备	成像性能、电气安全、动物固定、防液体污染
动物医疗器械	实验室检测设备	生化分析仪、血球分析仪、免疫检测设备	质控、校准、样本适配性、数据输出
动物医疗器械	治疗类器械	注射器、输液设备、手术器械	机械安全、连接可靠性、误用风险控制
动物医疗器械	麻醉与呼吸设备	麻醉机、呼吸机、供氧设备	流量控制、密封性、报警、动物体型适配
动物医疗器械	监护类器械	生命体征监测设备、监护设备	监测稳定性、报警、记录、动物配合程度
动物医疗器械	康复与辅助器械	理疗设备、康复辅助设备	结构适配、防挣脱、防滑移、使用安全
动物医疗耗材	注射与输液耗材	注射针、输液管路、输液器	通畅性、密封性、无菌、规格适配
动物医疗耗材	导管类耗材	导尿管、引流管、气管导管、麻醉导管	尺寸适配、柔韧性、通畅性、生物相容性
动物医疗耗材	敷料与护理耗材	敷料、绷带、护理用品	吸收性、粘附性、皮毛适配性、污染控制
动物医疗耗材	手术耗材	缝合材料、止血材料	强度、无菌、材料安全、使用部位适配
动物医疗耗材	采样与诊疗辅助耗材	采血针、采样管、拭子、样本容器、一次性诊疗用品	洁净或无菌、密封、样本稳定性、追溯识别

参 考 文 献

- [1] GB/T 42061-2022 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求
 - [2] GB/T 16886.1-2022 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验
 - [3] GB/T 14710 医用电气设备 环境要求及试验方法
 - [4] GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分基本安全和基本性能的通用要求
 - [5] YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求
 - [6] T/GDAAV 0411-2025 宠物医疗器械通用技术要求
 - [7] 中华人民共和国动物防疫法 (主席令第71号)
 - [8] 医疗器械监督管理条例 (中华人民共和国国务院令第739号)
 - [9] 医疗器械生产监督管理办法 (国家市场监督管理总局令第53号)
-