

# 《动物医疗器械与耗材通用技术要求》团体标准 编制说明

## 一、任务来源

《动物医疗器械与耗材通用技术要求》团体标准已于 2026 年 2 月 11 日经广东省市场协会、广东省医疗器械管理学会正式批准立项。项目预计开发周期为 2026 年 2 月至 2026 年 9 月。本标准由广东省市场协会、广东省医疗器械管理学会共同提出并归口，主要起草单位为广州灵云医疗科技有限公司、华南农业大学教学动物医院、广州市标准化研究院、深圳迈瑞动物医疗科技股份有限公司、广州市穗港澳高层次人才成果转化促进会、工研（深圳）产业服务有限公司、小树点先进材料科技（广州）有限公司、广东甲沐医疗科技有限公司、广州质量检验研究院、广东省医疗器械管理学会、广州南沙国际宠物产业有限公司、中国太平洋财产保险股份有限公司广东自贸区南沙片区分公司、广州市南沙区宠物产业协会。

## 二、目的和意义

近年来，动物诊疗服务需求持续增长，动物医院、宠物诊疗机构、教学动物医院等场景中动物医疗器械与耗材使用日益普遍，相关产品已经逐步进入临床诊疗、供应链流通、院内管理、检测评价、保险风控和理赔核验等多个场景。由于动物医疗器械与耗材涉及动物类别、体型、生理结构、诊疗配合程度和使用环境等差异，直接照搬人用医疗器械规则或者仅依靠企业经验、产品说明书和单个机构内部规则，难以满足行业规范化发展需要。

本标准旨在面向动物医疗器械与耗材规范化应用需求，建立适用于动物诊疗场景的通用技术要求，明确产品预期用途、适用范围、结构与功能、材料安全、生物相容性、使用安全、基本性能、标志标签、包装贮存、采购验收和使用管理等要求，为生产制造、检验评价、动物诊疗机构采购使用、保险核验和风险追溯提供基础性技术依据。

制定本标准的目的是包括：

- 1.建立通用技术规则，回应行业规范化需求。通过明确动物医疗器械与耗材通用技术要求、质量安全底线和适用边界，为行业提供可理解、可执行、可检查的基础规则。

2.突出动物适配要求，提升产品使用适宜性。充分考虑不同动物类别、体型范围、使用部位、诊疗配合程度和动物诊疗环境特点，减少因产品结构、尺寸、材料、性能或使用信息不适配导致的风险。

3.强化采购使用管理，支撑多方协同。通过明确采购验收、使用前检查、维护校准、异常处置和记录保存要求，为动物诊疗机构、生产企业、检测评价机构、保险机构等相关方提供统一的质量管理和风险核验基础。

4.保障动物安全和操作安全。通过规范机械安全、电气安全、材料安全、清洁消毒、无菌状态、一次性使用、重复使用和维修维护后确认等要求，降低对动物、操作人员和使用环境造成不可接受风险的可能性。

### 三、标准制定原则及主要内容

#### （一）标准编制原则

##### 1.科学性

本标准按照 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》的要求起草，结合动物医疗器械与耗材产品特性、动物诊疗应用场景和风险管理要求，合理设置技术要求、试验与核查方法、检验规则和使用管理要求。

##### 2.适用性

本标准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。

##### 3.协调性

本标准借鉴医疗器械质量管理、风险管理、生物学评价和标签信息等成熟理念，但不等同于人用医疗器械监管规则，不替代相关法律法规、专用产品标准或者监管要求。标准内容与《中华人民共和国动物防疫法》以及相关质量、安全、风险管理标准保持协调。

##### 4.可操作性

本标准注重从要求到方法、从产品到使用、从技术到记录的闭环设计。第4章技术要求与第5章试验与核查方法相对应，便于生产企业、动物诊疗机构和检测评价机构开展符合性确认和应用检查。

## 5.边界清晰性

本标准聚焦动物医疗器械与耗材的通用技术要求和使用管理，不替代动物诊疗技术规范、麻醉操作规范、医疗纠纷处理规则、赔付标准或者行业推广方案。相关实施推广、试点应用、纠纷协调和后续标准体系建设内容，可在配套文件中另行体现。

### （二）标准制定主要依据和参考文件

中华人民共和国动物防疫法（主席令第71号）

医疗器械监督管理条例（中华人民共和国国务院令第739号）

GB/T 42062—2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

GB/T 42061—2022 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

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

GB/T 14710 医用电气设备 环境要求及试验方法

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

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

T/GDAAV 0411—2025 宠物医疗器械通用技术要求

### （三）本标准的主要内容

本文件编写遵循“统一、协调、简化、优化”的标准化原理，结合5月16日会议意见，对标准适用边界、动物适配性、采购验收、使用管理、试验与核查方法、唯一标识衔接和附录工具化等内容进行了完善。主要内容如下：

#### 1.技术要求

文件第4章规定了动物医疗器械与耗材的技术要求，包括一般要求、预期用途与适用范围、结构与功能、材料安全与生物相容性、一致性、使用安全、性能要求、使用信息要求以及采购、验收与使用管理要求。与原草案相比，进一步补充了不简单套用人用医疗器械适用条件和使用参数的边界要求，明确了动物类别、体型范围、生理结构、诊疗配合程度和使用环境等动物适配性要求。

#### 2.试验与核查方法

文件第5章以表格形式规定了动物医疗器械与耗材通用技术要求的试验与核查方法。该章与第4章技术要求逐项对应，既包括必要的试验、检验和验证方法，也包括资

料查阅、现场检查、样品比对、模拟使用、记录核查和扫码核验等核查方法，以增强标准实施的可操作性。

### 3. 检验规则

文件第 6 章规定了动物医疗器械与耗材的检验规则，包括检验分类、出厂检验、型式检验、组批、抽样和判定规则等内容。对无菌供应、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，要求根据产品特性增加相应检验项目。

### 4. 标志、标签和使用说明

文件第 7 章规定了动物医疗器械与耗材的标志、标签和使用说明要求，明确产品名称、型号规格、生产者名称、生产日期或批号、有效期或使用期限、贮存条件、一次性使用、无菌、洁净、灭菌方式、“仅限动物诊疗使用”“动物专用”、警示信息以及动物医疗器械唯一标识或者其他追溯识别信息等适用内容。

### 5. 包装、运输和贮存

文件第 8 章规定了动物医疗器械与耗材的包装、运输和贮存要求，重点关注运输和贮存过程中的破损、污染、受潮、变形、腐蚀、性能衰减、标识脱落、无菌状态保持以及异常状态下的处置要求。

### 6. 附录

本文件设置资料性附录 A“动物医疗器械与耗材分类与典型示例表”，列出了动物医疗器械和动物医疗耗材的主要类别、子类、典型产品示例及关键关注点，包括诊断类器械、影像诊断设备、实验室检测设备、麻醉与呼吸设备、导管类耗材、采样与诊疗辅助耗材等，用于帮助标准使用者理解适用对象、典型产品范围和实施关注重点。

## 四、主要工作过程

### （一）成立工作组，确认需求，制定工作计划

标准研究工作启动后，项目组成立标准编制工作组，负责项目的组织协调、需求分析、资料调研、文本起草和意见处理等工作。标准编制工作组完成需求与设计工作，明确标准制定目标、适用范围、主要技术内容、工作计划和相关方任务分工，为标准制定工作顺利推进奠定基础。

### （二）开展调研，资料分析、比较和研究

标准编制工作组围绕动物医疗器械与耗材的实际使用需求、动物诊疗机构采购与使用管理、生产企业质量控制、检测评价、保险核验和追溯管理等方面开展调研，收集整理《中华人民共和国动物防疫法》、医疗器械风险管理与质量管理标准、生物学评价、电气安全、标签信息和宠物医疗器械相关标准资料，对动物诊疗领域通用技术规则不足、产品适配性不足、采购判断缺少依据、追溯信息不完整等问题进行分析研究。

### **（三）起草标准草案和编制说明**

标准起草工作小组在调研基础上，依据 GB/T 1.1—2020 等规则，对《动物医疗器械与耗材通用技术要求》开展文本起草，形成了标准草案和编制说明。起草过程中重点考虑标准作为通用技术要求的定位，避免将动物诊疗流程、纠纷赔付、宣传推广等内容混入正文，确保标准边界清晰、结构合理、条款可实施。

### **（四）召开草案研讨会和意见吸收情况**

2026年5月16日，项目组组织召开两项团体标准草案研讨会及编制工作交流会。参会专家、企业代表、动物诊疗机构代表、检测评价机构代表、保险机构代表等围绕标准定位、动物适配性、采购使用、设备维护、耗材规格、消毒灭菌、唯一标识、追溯核验、保险核验和后续推广应用等提出了意见建议。

会后，标准编制工作组对意见进行了梳理和分类处理。对适宜转化为标准正文的意见，已在标准草案中进行吸收完善，主要包括：补充“不等同于人用医疗器械监管规则”的边界说明；强化动物类别、体型范围、生理结构、使用部位和使用环境等动物适配性要求；补充防毛发缠绕、防液体侵入、防污损、防挣脱、防咬抓等动物诊疗场景要求；完善清洁、消毒、灭菌、无菌状态、包装完整性和有效期管理要求；增加维修维护后关键功能确认、校准和期间核查要求；新增采购、验收与使用管理要求；在标志标签中补充唯一标识或者其他追溯识别信息；扩展附录 A，增强标准落地工具属性。

对会议中属于实施推广、试点示范、信息公示、保险产品联动、纠纷调解、赔付机制和后续标准体系建设的意见，未直接写入本标准正文，后续拟在标准宣贯、试点实施、配套指南或相关后续标准项目中承接。

## **五、标准重大分歧意见的处理经过和依据**

本文件制定过程中未出现重大分歧意见。前期关于“耗材”是否单独并列的讨论，经研究后采取在标准名称中保留“动物医疗器械与耗材”表述，同时在术语定义中明确动物

医疗器械包括动物医疗耗材的处理方式，以兼顾术语逻辑和行业使用习惯。对于会议提出的动物诊疗纠纷处理、赔付标准、麻醉操作规范等意见，因其超出本标准作为通用技术要求的范围，暂不纳入本标准正文的规范性要求，后续可通过配套文件或专项标准另行研究。

## **六、是否与法律法规、强制性标准相协调**

本文件在制定过程中比对了《中华人民共和国动物防疫法》《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规，并参考风险管理、生物学评价、电气安全、质量管理、标签信息等相关标准。对于人用医疗器械领域的标准和监管规则，本文件仅在通用风险控制、标签信息、材料安全、电气安全、质量管理等方面进行借鉴，不等同于人用医疗器械监管规则，不替代相关法律法规、专用产品标准或者监管要求。标准内容与现行法律法规和相关强制性标准不存在冲突。

## **七、作为强制性标准或推荐性标准的建议**

建议在本文件通过审定后，作为自愿采用的团体标准发布实施。相关企业、动物诊疗机构、检测评价机构、保险机构及其他相关组织可根据实际业务需要采用本标准。

## **八、贯彻标准的要求措施建议**

### **（一）组织宣贯**

本文件发布实施后，建议组织线上或线下宣贯培训，面向动物医疗器械与耗材研发制造企业、动物诊疗机构、检测评价机构、保险机构和行业服务机构，重点讲解动物适配性、采购验收、使用前检查、维修维护、无菌与消毒灭菌、标志标签、唯一标识衔接和追溯核验等关键要求。

### **（二）推动试点应用**

建议选择若干动物医疗器械与耗材生产企业、动物诊疗机构、检测评价机构和保险机构开展试点应用，围绕产品技术文件完善、标签说明规范、采购验收记录、维护校准记录、异常处置记录和唯一标识核验等场景形成可复制、可推广的实施经验。

### **（三）形成配套文件**

建议结合标准实施情况，编制标准实施指南、采购验收自查清单、使用管理记录模板、检测核查指引、动物医疗器械与耗材典型产品应用说明等配套文件，提升标准实施便利性。

#### **（四）建立反馈机制**

建议建立标准实施反馈机制，持续收集生产企业、动物诊疗机构、检测评价机构、保险机构、动物所有人及其他相关方反馈，将标准实施中发现的问题作为标准复审、修订和后续标准体系建设的重要依据。

#### **九、废止现行有关标准的建议**

不存在可废止的对应文件。

#### **十、本标准编制说明的附件**

无。

《动物医疗器械与耗材通用技术要求》团体标准起草工作小组

2026年6月3日