



# 团 体 标 准

T/SAME 010—2024

## 医疗装备产品品牌评价规范 呼吸机

Specification for evaluation of medical equipment  
products brand—Ventilator

2024-06-28 发布

2024-08-01 实施

上海市医学装备协会 发 布  
中国标准出版社 出 版

## 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 评价原则 .....	1
5 评价基本条件 .....	2
6 评价实施 .....	2
7 评价指标 .....	3
8 评价结果 .....	3
附录 A (规范性) 医疗装备产品品牌——呼吸机评价指标体系 .....	4
附录 B (规范性) 医疗装备产品品牌——治疗呼吸机技术指标评价体系 .....	11
附录 C (规范性) 医疗装备产品品牌——急救转运呼吸机技术指标评价体系 .....	14
附录 D (规范性) 医疗装备产品品牌——无创呼吸机技术指标评价体系 .....	16
附录 E (规范性) 医疗装备产品品牌——新生儿无创呼吸机技术指标评价体系 .....	18
参考文献 .....	20

## 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。

本文件由上海市医学装备协会提出并归口。

本文件起草单位：上海长三角医疗装备产业促进中心、上海交通大学医学院附属仁济医院、上海市胸科医院、中国人民解放军海军军医大学第一附属医院、上海市第十人民医院、上海市静安区闸北中心医院、上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心、上海市第一人民医院、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、迈柯唯(上海)医疗设备有限公司、北京谊安医疗系统股份有限公司、上海迈动医疗器械股份有限公司。

本文件主要起草人：黄钢、张婧、顾伟、侯正松、黄亮、李先军、顾宏清、陆辰铭、王天鹰、陈强天、商易、刘加龙、李鹏。

# 医疗装备产品品牌评价规范

## 呼吸机

### 1 范围

本文件规定了医疗装备产品呼吸机品牌的评价原则、评价基本条件、评价实施、评价指标和评价结果。

本文件适用于第三方机构对呼吸机开展产品品牌评价活动,也适用于企业内部进行自我评价。

### 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 29185 品牌 术语

ISO 80601-2-12 医用电气设备 第 2-12 部分:治疗呼吸机的基本安全和基本性能专用要求(Medical electrical equipment—Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators)

IEC 60601-1 医疗电气设备 第 1 部分:安全通用要求和基本准则(Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance)

EN 794-3 肺呼吸机 第 3 部分:紧急呼吸机和运输呼吸机的特殊要求(Lung ventilators—Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators)

EN 1789 医疗车辆及其设备 公路救护车(Medical vehicles and their equipment—Road ambulances)

### 3 术语和定义

GB/T 29185 界定的术语和定义适用于本文件。

### 4 评价原则

#### 4.1 科学性

评价内容、评价指标体系的设置科学、合理,评价过程公开、规范。

#### 4.2 公平性

评价活动按照本文件及相关规定开展,实事求是、客观中立、公平公正。

#### 4.3 规范性

评价的开展基于已有的客观数据、规范性材料或其他已被普遍接受的协议或惯例,依据的信息内容真实准确,与客观实际情况相一致。