

深圳标准先进性评价细则

胎儿/母亲监护仪

为对胎儿/母亲监护仪产品标准进行深圳标准先进性评价，特制定本细则。本细则主要内容包括但不限于：主要技术指标、先进性判定标准等。

一、主要技术指标

梳理胎儿/母亲监护仪产品指标项，在满足行业标准 **YY/T 0449—2018《超声多普勒胎儿监护仪》** 相关要求的基础上，对指标的国内外现状进行分析研究，以国内领先、国际先进水平或者填补国内、国际空白为原则，从以下八类指标性质提出影响产品质量的主要技术指标：

1. **产品创新**，能够进一步满足顾客需求，开辟新的市场；
2. **符合产业政策引导方向**；
3. **填补国内（国际）空白**，能够提升产品质量；
4. **严于国家行业标准**，质量提升明显；
5. **清洁生产**，材料选择、生产过程生态环保；
6. **产品安全健康环保**，维护人体安全，有利身体健康，加强环境保护；
7. **消费体验**，满足消费者实际需求，提升用户体验；
8. **行业特殊要求**，符合并高于产品所在行业的特殊要求，带动质量明显提升。

二、先进性判定标准

先进性判定标准见表 1。

表 1 胎儿/母亲监护仪产品先进性判定标准

序号	指标性质	关键指标项	指标先进值	检测方法	备注
1	✓ 严于国家行业标准	胎心率测量和显示范围	1、通过超声探头获取的胎心率测量和显示范围为 50 次/min~240 次/min，胎心率测量误差不大于±2 次/min 范围； 2、通过体表胎儿心电探头 (FECG) 获取的胎心率测量和显示范围为 30 次/min~240 次/min，胎心率测量误差不大于±1 次/min 范围	YY 0449-2018 超声多普勒胎儿监护仪： 通过超声探头获取的胎心率测量和显示范围按 5.2、5.3 规定的方法进行，测量频率增加 50 次/min、240 次/min； 通过体表胎儿心电探头 (FECG) 获取的胎心率测量和显示范围，测量频率分别为 30 次/min、120 次/min、240 次/min	/
2	✓ 产品创新	支持无线探头	支持无线探头使用功能，及无线探头可充电	功能测试	/
3	✓ 消费体验	支持参数预警功能	记录胎心变化情况，胎心率出现异常时，发出预警	功能测试	/

三、实施日期

2023 年 3 月 31 日