

深圳标准先进性评价细则

数字式心电图机

为对数字式心电图机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

梳理数字式心电图机产品指标项，在满足行业标准 **GB 9706.225-2021《医用电气设备 第 2-25 部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求》**、**YY 1139-2013《心电诊断设备》**等相关要求的基础上，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 数字式心电图机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 消费 体验	输入阻抗	$\geq 100 \text{ M}\Omega$ (10Hz)	YY 1139-2013 心电诊断设备	/
2		输入动态范围	-960 mV~+960 mV ($\pm 5\%$)	YY 1139-2013 心电诊断设备; 按 5.9.3 规定的方法进行, 其中直流偏置电压调整为-960mV~+960mV	/
3		共模抑制	1、 $\geq 140 \text{ dB}$ (交流滤波开启); 2、 $\geq 123 \text{ dB}$ (交流滤波关闭)	YY 1139-2013 心电诊断设备; 按 5.9.11 规定的试验方法进行试验, 其中测试共模电压调整为 $450V_{P-P}$	/
4		系统噪声/噪声电平	$\leq 12.5 \mu V_{P-P}$	YY 1139-2013 心电诊断设备; 按 5.9.12.1 规定的试验方法进行试验	/
5		起搏脉冲显示能力	幅度: $-0.5\text{mV}\sim-700\text{mV}$ 、 $0.5\text{mV}\sim700\text{mV}$ 脉宽: $0.03\text{ms}\sim2.0\text{ms}$	YY 1139-2013 心电诊断设备; 按 5.9.14.3 规定的试验方法进行试验, 其中幅度和脉宽调整为 $+700\text{mV}, 2.0\text{ms};$ $-700\text{mV}, 2.0\text{ms};$ $+700\text{mV}, 0.03\text{ms};$ $-700\text{mV}, 0.03\text{ms};$ $+0.5\text{mV}, 2.0\text{ms};$ $-0.5\text{mV}, 2.0\text{ms};$ $+0.5\text{mV}, 0.03\text{ms};$ $-0.5\text{mV}, 0.03\text{ms}$	/

三、实施日期

2023 年 3 月 31 日