

推荐性行业标准

《多导睡眠监测设备》编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据药监综械注（2026）17号《国家药监局综合司关于印发2026年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》，下达《多导睡眠监测设备》制定任务，计划号为：A2026041-T-sh。标准项目由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会（SAC/TC10/SC5）主归口，全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会（SAC/TC116）副归口。

（二）制修订背景

随着睡眠障碍发病率持续上升，多导睡眠监测（PSG）设备作为睡眠呼吸障碍及多种睡眠疾病诊断与严重程度评估的“金标准”，其临床需求日益增长。该技术通过整夜连续同步记录脑电、眼电、肌电、心电、呼吸气流、呼吸努力及血氧饱和度等多维生理参数，广泛应用于医院睡眠中心、呼吸科等专业医疗机构的整夜监测、压力滴定及治疗指导。

目前，睡眠监测设备已形成I级标准型、II级便携式及III/IV级初筛设备的分级体系。I级多导睡眠监测设备需至少监测8项参数并需专业人员整夜值守，II级多导睡眠监测设备需至少监测7项参数且不要求值守，III级睡眠监测设备需含至少4项参数，IV级睡眠监测设备需监测至少1项指定参数。不同级别设备在功能配置、应用场景及操作要求上差异显著，I级与II级两类设备均具备完整诊断功能，而III级及以下设备仅适用于初筛，不具备独立诊断能力。

现有标准体系对多导睡眠监测设备的信号准确性、抗干扰能力及操作可用性等缺乏系统规范，临床使用中面临设备性能指标不统一、监测结果可比性不足等问题。制定本标准旨在填补上述空白，通过明确关键性能参数的要求及测试方法，规范市场秩序，提升产品质量，为睡眠疾病的精准诊断提供科学、严谨的技术依据。

（三）起草过程

1.起草阶段

2026年2月下发立项文件，秘书处组织成立标准研究工作组（以下简称工作组），制定标准制修订工作计划，布置各起草单位工作安排，由第一起草单位确认立项草案初稿，将草案在工作组内部进行研究和意见收集。

1）第一次工作组会议：

4月10日召开第一次标准工作组会（视频会议），由秘书处明确标准起草规范与验证要求。

牵头单位天津怡和嘉业介绍适用于I/II级多导睡眠监测设备的标准框架，提出呼吸信号为核心性能指标，脑电/心电参考现有专标，并部署标准各节点时间安排。确认框架与分工流程，由怡和嘉业统筹，参与单位根据实际情况于4月14日前选择参与标准章节。

2）第二次工作组会议：

6月12日召开第二次标准工作组会（视频会议），会议重点围绕标准与GB 9706.226及GB 9706.227等标准的衔接关系、性能指标设定、术语定义、电气安全及电池安全条款等展开讨论。

① 会议明确本标准为独立的行业推荐性标准，不归属于GB 9706系列，但会引用其安全通用要求作为基础。标准主要界定设备在保障操作者和患者基本安全情况下的安全要求和关键性能指标下限，而非定义企业产品的最高技术水平。为避免与现有标准冲突，脑电、

心电部分优先参考 GB 9706.226、GB 9706.227 等专标，仅在特殊应用场景下进行调整。脉搏血氧部分，其电气安全、测量精度及信号处理等核心性能指标已纳入 YY 9706.261—2023 的管理范畴，本标准对上述通用性能不再重复规定。

② 标准适用范围细化：立项阶段，本标准范围未限定设备等级，仅笼统表述为“多导睡眠监测设备”。但在起草过程中，起草组对设备分级适用性进行了专题讨论。经起草组反复讨论，最终决定将适用范围明确为 I 级和 II 级多导睡眠监测设备，与“专业医疗机构由专业医护人员照管”的使用条件保持一致，进一步明确了本标准适用设备的范围。

③ 其他条款的详细讨论：工作组就术语措辞（删除“必须”，体位表述调整为“仰卧位”“立位”“胸腹呼吸努力信号”改为“胸腹运动”定义等）、应用部分直接定义为 BF 型或 CF 型、删除脉搏血氧全部内容及电池安全重复条款、统一引用措辞等事项达成一致。针对呼吸信号缺乏通用标准的现状，会议确认呼吸信号指标应作为本标准的重点性能指标。

会议重要决议：本标准是独立的产品标准，作为多导睡眠监测设备的检测依据，本标准可与 YY 9706.261《医用电气设备 脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求》并行使用，两者互为补充。后续编制工作将围绕本标准参数指标可操作性及监测机构、生产企业的实际应用需求持续推进。

3) 第三次工作组会议：

6 月 29 日召开第三次标准工作组会，会议重点审议了标准草案的技术指标修改方案及编制进度。会议主要成果如下：

① 本标准适用的软件范围的变化：立项阶段，本标准范围明确“不包含软件部分”。但在起草过程中发现，性能指标的测试验证须借助数据回放软件的数据记录及显示功能读取监测数据，并依赖软件内置标尺进行测量判读，软件已成为测试验证的必须环节，无法排除在外。经起草组专题讨论，起草组一致认为，若将软件完全排除，标准将因缺乏验证手段而失去可操作性。经权衡，决定将软件的数据记录、显示及计算等物理层性能纳入适用范围，同时严格限定边界，明确不包含软件识别各种睡眠障碍和非睡眠分期的功能要求，避免向算法或医学判定层延伸。

② 术语与技术要求完善：细化了 I 级与 II 级设备的定义差异；增加“胸腹运动”术语；删除了电机防护与电池安全等与标准目的不符的重复章节。

③ 呼吸性能试验方法确定：呼吸频率由连续记录 60 个呼吸波形并换算得出；确立口鼻气流发生器基本参数（工装温度 30~38℃），讨论了气流发生器配合加热组件等多种等效实现方式；围绕胸腹运动模拟讨论了偏心轮拉扯、直线电机拉扯或脚踏开关按压等多种工装形式。

④ 心电、脑电信号测量方法改进：鉴于触摸屏设备难以使用游标卡尺测量，决定摒弃传统游标卡尺方法，根据软件直接显示的测量数值读取测量结果；同时删除“增益”术语，避免与数字设备像素缩放操作产生概念混淆。

2. 征求意见阶段

预计在 2026 年 7 月至 9 月，在医疗器械标准管理中心网站和上海市医疗器械检验研究院（SAC/TC10/SC5 秘书处承担单位）网站公开征集意见和建议。意见处理阶段：计划 2026 年 9 月，起草组对征集的意见进行梳理。

3. 审查阶段

秘书处对相关材料及程序审核后报送 SAC/TC10/SC5 及 SAC/TC116，预计于 10 月发送全体委员进行审查。2026 年 11 月，SAC/TC10/SC5 及 SAC/TC116 组织召开《多导睡眠监测设备》审查会议。

4. 报批阶段

预计 2026 年 11 月提交报批稿至秘书处审核，2026 年 12 月完成定稿，经标委会审核同

意后，于 2026 年 12 月报送医疗器械标准管理中心。

（三）主要参加的单位和工作组人员及所做的工作等

本标准主要起草单位：天津怡和嘉业医疗科技有限公司、中国人民解放军陆军特色医学中心、上海市医疗器械检验研究院、北京市医疗器械检验研究院、江西省医疗器械检测中心、中日友好医院、杭州神踪科技有限公司、内斯特医疗仪器（北京）有限公司

本标准的主要起草人：冯元元、张和华、张君、任新颖、李月龙、袁海铭、张晓雷、王凯平、张安军、魏红霞、刘颖、项泊云、黄靖、高艳丽、张凌志、王肃杰

序号	工作内容	参与单位	参与人
1	负责牵头标准文本编制 承担草案主笔及核心章节撰写与验证；组织草案讨论、验证及优化	天津怡和嘉业医疗科技有限公司	冯元元、张安军、李月龙
2	立项单位，参与性能指标章节编写，配合验证，开展产品技术指标调研；	中国人民解放军陆军特色医学中心	张和华、黄靖
3	联合牵头单位，牵头第 4 章“通用要求”和第 7 章“可用性”起草工作，主导关键指标验证及重点意见反馈	上海市医疗器械检验研究院	张君、刘颖
4	牵头第 8 章“防水”起草，负责硬件性能及电磁兼容章节中涉及设备性能的核心技术验证与编写支持（就试验方案设计及编写思路开展多点沟通）；承担标准全文本的技术校核与关键指标验证	北京市医疗器械检验研究院	任新颖、魏红霞
5	牵头第 9 章“清洗与消毒”起草工作，承担标准全量标准验证工作；	江西省医疗器械检测中心	袁海铭、张凌志
6	牵头第 3 章“术语”起草工作，提供临床应用端适配性反馈及需求分析；	中日友好医院	张晓雷、项泊云
7	牵头第 6 章“使用说明书”起草工作，承担部分标准验证工作；	杭州神踪科技有限公司	王凯平、王肃杰
8	参与术语、电磁兼容章节起草工作，提供参照系比对样品及技术指标参考	内斯特医疗仪器（北京）有限公司	高艳丽

二、编制原则和确定标准主要内容的论据

（一）标准编制的原则

本标准的编写结合现有产品和实际使用及技术验证的情况，按照 GB/T 1.1—2020 的编制要求，坚持统一性、协调性、适用性、规范性原则进行编制。

（二）标准主要内容

1. 标准范围

本文规定了多导睡眠监测设备的要求，描述了相应的试验方法。

本文件未规定多导睡眠监测设备软件识别各种睡眠障碍和睡眠分期功能的要求。

本文件适用于预期在专业医疗机构由专业医护人员照管的多导睡眠监测设备。

本文件适用于 I 级或 II 级多导睡眠监测设备。

2. 对标准范围变化的说明

(1) 关于标准适用的软件范围调整的说明

立项阶段，本标准范围未包含软件功能要求。在起草过程中发现，性能指标的测试验证须借助数据回放软件的数据记录及显示功能读取监测数据，并依赖软件内置标尺进行测量判读。基于上述客观需求，本标准将软件的数据记录、显示及计算等物理层性能纳入适用范围。其有效性可通过客观物理信号源予以量化验证，且具备明确的技术边界与可测试性。

本标准不涉及睡眠分期及睡眠障碍识别的解释说明，主要基于以下考虑：一是分期算法属于辅助决策范畴，须经大规模临床验证，审批成本高、周期长；二是现有公开数据库以欧美人群为主，本土迁移效果尚不确定；三是算法判读与人工判读一致性有限（Kappa 系数通常为 0.6~0.8），且存在“判读灰区”，写入强标易引发法律纠纷；四是标准修订周期（3~5 年）远慢于算法迭代（数月），硬性规定特定模型易导致技术滞后；五是睡眠障碍诊断须结合病史、体格及量表等多维信息，纯软件结果不宜作为独立依据。

(2) 关于明确适用的多导睡眠监测设备的说明

增加了本标准适用于 I 级或 II 级多导睡眠监测设备。I 级或 II 级多导睡眠监测设备均包含脑电、眼电、肌电、呼吸气流、呼吸努力及血氧饱和度等核心参数，具备 OSA 等睡眠呼吸障碍的诊断能力。III 级及以下设备监测参数较少，不具备独立诊断功能，仅用于初筛，故不纳入本标准范围。

3. 标准定位与应用说明

本标准是独立的产品标准，可与 YY 9706.261《医用电气设备 脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求》并行使用，两者互为补充。

(三) 主要技术要求的依据

1 条款要素的确认依据

(1) 概述

本标准全面规定了多导睡眠监测设备在以下关键模块的性能与安全要求：电气安全、呼吸信号监测、体位指示、脑电/眼动监测、下颏肌电监测及心电监测。针对上述模块，标准具体涵盖电磁兼容性、使用前检查规程、说明书内容、可用性工程、防水等级、清洗消毒流程及生物相容性等核心要素。

上述技术指标的确定，是基于全生命周期风险管理原则，系统整合了来自生产制造环节的工艺可行性分析、市场监管反馈、临床实际应用需求及前期专项调研数据，旨在确保产品的安全有效性与临床适用性。

(2) 本标准重点章节的编写原则

电气安全与性能指标是本标准的两项核心内容，各条款编写原则如下：

a) 电气安全

电气安全章节系基于对多导睡眠监测设备使用场景中相关风险的识别与分析，参照 GB 9706.1 通用安全要求制定。结合 PSG 设备多导联、多信号输入输出及通信协议等特点，对防范相关风险的具体要求予以明确。

b) 呼吸信号监测及体位指示监测

上述两项为本标准独有的专用内容。目前尚无针对睡眠呼吸监测专用传感器及体位监测装置的标准规范，本标准填补了该领域的技术规范空白。其中，呼吸信号监测涵盖鼻压力气

流、口鼻温度气流及胸腹运动等具体指标；体位指示则针对睡眠过程中体位变化对呼吸事件的影响作出规范。

c) 脑电、眼动及下颏肌电信号

主要参考 GB 9706.226—2021《医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求》及 AASM《睡眠及其相关事件判读手册》，并针对睡眠监测场景下微弱信号采集与长期记录的需求，作出了差异化规定（如频率响应范围调整为 0.3 Hz~35 Hz 等）。

d) 心电信号

主要参考 GB 9706.227—2021《医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求》及 AASM 标准，并结合 PSG 整夜记录的特点，细化了信号重建准确度、输入噪声等关键指标。

e) 脉搏血氧信号

其电气安全、测量精度及信号处理等核心性能指标已纳入 YY 9706.261—2023 的管理范畴，本标准对上述通用性能不再重复规定。

2. 条款要求值的来源

条款要求值的具体来源如下：

（1）患者导联或患者电缆

a) 脑电导联线、眼动导联线及下颏肌电导联线分束处至电极末端的长度不超过 70cm 该长度限值参考的是医院普通病床距地面的常规高度以及从患者头部到床沿的距离。

（2）鼻压力气流监测

a) 呼吸频率采用人工计数法

通过对选定区间内的呼吸波形个数除以对应时间计算得出。为平衡计数精度与试验效率，本方案选取 60 个呼吸波形作为标准计数单元。该数量既能通过增大样本量有效平滑人工判读中的偶发误差，又因其视觉范围适中，在实际操作中不会增加显著的额外工作量，具有良好可行性。

b) 500mL 潮气量，吸呼比 1:1 的正弦波气流信号

此为常用的模拟人体正常呼吸的气流信号。

c) 两个 4mm 标准气阻串联

用于模拟患者佩戴鼻氧管时的呼吸状况。当气流发生器输出 500mL 潮气量、1:1 吸呼比、10 次/min 呼吸频率的正弦呼吸波形时，在待测点处形成具有 $1\text{hPa} \pm 0.2\text{hPa}$ 峰谷值的压力波动，以逼近临床真实环境。

（3）持续气道正压通气时的鼻压力气流监测

a) 恒流发生器为 $10\text{hPa} \pm 2\text{hPa}$ 持续气道正压通气

10hPa 是临床常用的阻塞性睡眠呼吸暂停治疗压力。

（4）口鼻温度气流监测

a) 环境温度 $17^{\circ}\text{C} \sim 26^{\circ}\text{C}$

多导睡眠监测设备用于专业医疗机构，该类场所的室内环境温度通常处于 17°C 至 26°C 的范围区间。

b) 出气口温度在 30°C 至 38°C 之间

该范围在生理实测数据的基础上适当扩宽，既保留了合理的工程余量，又能全面覆盖实际使用中可能遇到的各种工况。

（5）胸腹运动监测

a) 胸腹带初始长度为 $100\text{cm} \pm 10\text{cm}$

根据参考文献，男性平均胸围为 102cm，女性平均胸围为 98cm，选取 $100\text{cm} \pm 10\text{cm}$ 作为胸腹带的初始周长。

b) 运动使胸腹带被拉伸 1cm 至 4cm

根据参考文献, 胸壁前后位移为 4~13mm, 侧方位移为 2~7mm。设计时将人体胸腔近似为长方体, 计算呼吸时横截面周长变化量约为 12mm~40mm。结合实际测量误差、工装重复性等影响因素, 本标准规定胸腹运动信号发生器模拟胸腹带拉伸量取值范围为 1cm~4cm。

(6) 体位指示监测

a) 体位指示监测的响应时间设定为不大于 2 秒

此取值既保证了体位变化能够被及时响应, 满足临床实时监测与事件判读的需求, 同时亦在当前设备系统的信号采集、处理与传输能力范围内, 具有良好的工程可实现性, 是临床需求与设备性能之间的合理平衡点。

(7) 脑电/眼动、下颏肌电信号

该部分主要参考 GB 9706.226—2021《医用电气设备 第 2-26 部分: 脑电图机的基本安全和基本性能专用要求》及 AASM《睡眠及其相关事件判读手册》。

a) 信号重建准确度

测试方法: 输入信号从 $\pm 0.5\text{mV}$ 到 $\pm 0.05\text{mV}$, 与 GB 9706.226—2021 不同。因为多导睡眠监测设备是对睡眠中的脑电信号进行监测, 在实际临床使用场景下, 并不需要对更高幅值的脑电信号进行监测。

b) 频率响应范围 0.3Hz~35Hz

区别于 GB 9706.226—2021 的 0.5Hz~50Hz, 参考 AASM《睡眠及其相关事件判读手册》。鉴于多导睡眠监测设备与脑电图机在临床使用场景上的区别, 0.3Hz~35Hz 是睡眠脑电信号监测公认的历史标准。

c) 输入噪声的连接图

区别于 GB 9706.226—2021, 在每个导联线后均串联 10k Ω 电阻模拟皮肤阻抗, 更符合临床使用场景。

(8) 心电信号

心电信号部分的技术要求, 以 GB 9706.227—2021《医用电气设备 第 2-27 部分: 心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求》及 AASM《睡眠及其相关事件判读手册》为基本依据。在此基础上, 结合本设备的多导睡眠监测应用场景, 本标准进一步聚焦并细化了以下核心性能参数: 信号重建准确度、输入动态范围、差分偏置电压; 输入阻抗、输入噪声、频率及脉冲响应、共模抑制比、心率范围及心率准确性。

上述指标的选取, 既继承了两份基础标准中的通用性要求, 又体现了对睡眠监测环境中微弱心电信号提取与长期稳定记录的特殊关注。

(9) 心电、脑电/眼动、下颏肌电的电磁兼容要求

上述三类电生理信号的电磁兼容试验, 发射项目参照 GB 9706.227 及 GB 9706.226 执行, 抗扰度项目的试验方法亦参照上述标准, 但其符合性准则则参照 YY9706.249—2023 判据的原则, 并结合多导睡眠监测设备的特点单独确定。

这一差异化处理的原因在于: 多导睡眠监测设备经风险评估, 未被认定具有需在电磁干扰下持续保持的“基本性能”。因此, 在抗扰度符合性判定上采取了相对宽松的策略——允许试验中设备出现非关键性功能波动。该策略系基于风险收益平衡的合理决策, 既符合法规框架的灵活性要求, 亦与设备的临床使用风险特征相匹配。

(10) 防水

本标准规定设备主机外壳防护等级不低于 IP20, 血氧传感器防护等级不低于 IPX1。

设备主机外壳 (IP20): 多导睡眠监测设备预期在受控的睡眠实验室环境中使用, 由专业操作人员管理, 不存在直径大于 12.5mm 的固体异物 (如手指、工具等) 意外进入机箱内

部的风险。IP20 等级足以防护直径≥12.5mm 固体异物的进入，且实验室环境下无需额外的防水要求。同时，该等级亦能满足防止内部危险部件被触及的基本安全要求。

脉搏血氧传感器（IPX1）：YY 9706.261—2023 专用标准要求可移动脉搏血氧设备的外壳防进液等级须达到 IPX2。本标准将其调整为 IPX1，主要考虑多导睡眠监测设备的使用场景为受控的睡眠实验室环境，液体暴露风险低于家用或院外急救环境，且 IPX1 等级（防止垂直方向滴水）已能覆盖该场景下的常规防护需求。此调整系基于设备实际使用条件与风险管理原则作出的差异化处理。

三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

（一）验证情况

1. 验证单位及验证产品

验证单位	使用产品
上海市医疗器械检验研究院 杭州神踪科技有限公司	多导睡眠监测仪 PSM-A
天津怡和嘉业医疗科技有限公司 北京市医疗器械检验研究院	多导睡眠呼吸监测仪 H2 Pro
江西省医疗器械检测中心 内斯特医疗仪器（北京）有限公司	多导睡眠记录仪 Embla SDx
中国人民解放军陆军特色医学中心	多导睡眠监测仪（澳大利亚康迪）Grael

2. 验证时间

2026 年 6 月—2026 年 9 月

3. 验证分析

（1）患者导联或患者电缆

验证脑电导联分束处至电极末端长度限值及测量位置的规定；解决长度下限值下部分产品因分束装置可随意调节无法统一判定的争议，制造商规范分束装置设计即可满足要求。

（2）持续气道正压通气时的鼻压力气流监测

验证含两个 4mm 标准气阻串联的试验装置设计原理及误差计算公式的补充；解决验证单位对装置模拟临床真实环境的原理疑问以及方法缺少误差计算依据的问题。

（3）口鼻温度气流监测

验证试验装置连接方式、温度传感器用途的说明，以及工装温度范围设定依据的补充；解决验证单位对试验装置连接方式和温度传感器必要性的理解歧义问题。

（4）胸腹运动监测

验证工装初始长度与拉伸范围的文献依据明确及允许等效实现方式；解决验证单位提出的工装关键参数不明确、不同实验室工装不统一导致测试难以复现的问题。

（5）体位指示监测

验证设备实时显示功能或回放软件与设备时间同步的要求，以及响应时间由 1s 放宽至 2s 的调整；解决部分产品因回放软件与设备时间不同步导致响应时间无法测量的问题。

（6）脑电/眼动信号放大器

验证频率响应测试方法的可行性及检测时应规范滤波参数设置的要求；解决验证中发现回放软件默认开启高通滤波导致 0.3Hz 增益不足的误判问题，以及 50Hz/60Hz 频点测量值是否应纳入带宽范围的争议，确认本标准范围基于临床脑电/眼动信号频谱特征确定。

（7）心电信号放大器

信号重建准确度：验证以软件标尺取代游标卡尺读取电压数值的测试方式；解决传统游标卡尺测量方式操作不便、精度不足的问题，使各制造商和检测机构可准确完成测量判定。

共模抑制：验证统一试验电路连接方式并确保屏蔽措施有效的测试要求；解决不同验证机构因测试设备、屏蔽措施差异导致测试结果不一致的问题。

心率范围与准确性：验证心率数值显示功能的临床必要性；解决部分样品无心率显示功能、无法提供量化心率数据的问题，推动相关企业后续产品完善该功能。

（8）供电电源/供电网中断

验证电池电量显示及掉电数据保存的功能要求；解决多导睡眠监测设备夜间连续运行时因意外断电导致临床数据丢失的问题。

（9）使用前检查

验证电极接触不良、电极断连、存储芯片异常等功能测试的实现方式及与可用性、说明书条款的关联；解决原条款作为独立检测项边界不清晰的问题，拆分至“使用说明书”和“可用性”后，制造商按现有产品设计配合完善说明书即可满足要求。

4. 验证结论

验证工作覆盖了标准核心条款，试验验证表明本标准中所列技术要求是合理的，所列试验方法是合理可行的。呼吸信号相关条款需明确工装设计原理和误差计算公式，脑电频率响应带宽需考虑专标要求与临床实际，心率功能应针对具备该功能的设备提出要求。各条款的修改建议已在第二次、第三次工作组会议中部分采纳，后续需继续完善草案并扩大验证覆盖面。

（二）预期的经济效益、社会效益和生态效益

1. 经济效益

本标准统一了多导睡眠监测设备的技术要求和试验方法，为产品研发、注册检验和质量控制提供了明确依据，可降低企业研发成本和合规风险。通过规范市场准入门槛，有助于淘汰技术落后产品，提升产品质量，促进产业集中度提升和优势企业做强做大。

其次，标准的推广可以促进产业升级和结构调整，推动睡眠监测设备行业向高端化、智能化、绿色化方向发展。标准的发布还将有助于提升国产睡眠监测设备的行业竞争力、全球竞争力，推动产品走向国际市场，预计可带动睡眠医学相关产业链（传感器、电极、数据分析软件等）协同发展。

2. 社会效益

国家政策导向——《“十四五”医疗装备产业发展规划》明确提出，完善标准体系，提升国产设备可靠性。

多导睡眠监测设备涉及医疗、电子、信息技术等多个领域，其标准制定需要综合考量技术可行性、安全性、有效性等多个维度。制定行业标准可以明确产品的技术要求、测试方法、检验规则等内容，确保产品符合国家安全、卫生、环保等相关法律法规的要求。同时，行业标准还可为政府监管、市场准入、国际贸易等提供技术依据，促进产业健康发展。

本标准对睡眠呼吸障碍等疾病的准确诊断提供了技术保障，可确保设备监测数据的可靠性，有助于提高我国睡眠疾病的整体诊疗水平，改善患者生活质量。通过明确设备操作规范和警示要求，本标准降低了临床误用风险，保障了患者安全。同时，I、II级设备的分类规范有助于不同层级医疗机构根据自身条件合理配置设备，推动分级诊疗落地，让更多睡眠障碍患者能够就近获得规范诊断，缓解优质医疗资源供给不足的社会问题。

3. 生态效益

本标准通过规定设备的连续记录时间和电池管理要求，引导企业优化产品能效设计，降低设备运行能耗和电池更换频率，减少电子废弃物产生。此外，标准的实施将促进产品耐久

性提升，延长设备整体使用寿命，从源头减少资源消耗和废物产生，契合绿色低碳发展理念。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

1. 与国际标准的对比

目前无睡眠监测设备专用的国际产品标准。

2. 与欧美及区域标准的对比

国际上多导睡眠监测设备的标准要求主要源自美国睡眠医学会（AASM），它是全球睡眠医学领域最核心的临床指南。其规定了常规多导睡眠监测（PSG）应报告的参数、电极导联的放置位置、推荐的数据滤波设置，以及睡眠分期、觉醒、呼吸事件、心脏和运动事件的具体判读规则。该手册定期更新（最新为 2023 年发布的第 3 版），并作为 AASM 认证睡眠中心的强制执行标准。然而，AASM 手册的定位是指导临床医生和技师如何操作、判读数据，它并非一份针对设备制造商的技术标准。

《多导睡眠监测设备》标准主要规定了多导睡眠监测设备的要求，描述了相应的试验方法。将 AASM 手册中对传感器、信号质量等“软性”操作要求，转化为对设备硬件的“硬性”技术指标，该标准通过制定统一的性能要求，确保基本安全和性能，确保设备在复杂的医疗环境中能稳定工作，不危害患者安全；量化核心信号质量，设计了严谨的测试电路和方法进行验证，从根本上保障了数据采集的准确性；明确了 I 级和 II 级设备的参数配置要求，并针对鼻压力、口鼻温度、胸腹运动等传感器设计了专门的测试工装和方法，为衡量设备性能提供了可复现的客观依据。

3. 与日韩标准的对比

未检索到相关标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与现行的法律法规、强制性国家标准、行业标准没有冲突。本标准符合现有医疗器械监管法规要求。

六、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据

无重大分歧意见。

七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

八、本标准部分技术条款指标由制造商规定，根据《医疗器械强制性标准制定原则》，建议作为推荐性标准发布

九、贯彻标准的要求和措施建议

（一）过渡期建议

建议本标准在发布 12 个月后实施。

（二）理由和依据

1. 制造商未上市的产品，制造商按本标准完成研发设计并符合全部条款，预计约需 3 个月，后续注册检测约 3 个月，审评审批约 6 个月，全流程总计约 12 个月。

2. 制造商已上市产品按本标准进行设计变更并符合全部条款，预计约需 3 个月，后续变更注册检测约 3 个月，审评审批约 6 个月，全流程总计约 12 个月。

制造商和检验检测机构可同步实施本标准。考虑标准审核出版时间，以及更多检验检测机构能实施本标准，经审议，建议本标准在发布 12 个月后实施。

（三）贯彻标准实施的措施

1. 标准发布后，出版印刷部门应保证本标准电子版和纸质版的及时供应，以确保相关利益方均能及时获取标准文本，有充足的时间了解掌握标准内容。
2. 起草单位和 SAC/TC10/SC5、SAC/TC116 有义务配合监管部门做好本标准的解读工作。
3. SAC/TC10/SC5 和 SAC/TC116 在标准发布后，根据需要和工作安排，适时组织本标准的宣贯培训。及时收集标准实施反馈意见，并将其纳入标准宣贯培训。

十、废止现行有关标准的建议

无

十一、标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及多导睡眠监测产品。

本标准涉及产品在分类目录中的位置是二类，管理编码是 07-09-03。

十二、其他应当说明的事项

经审查，本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经营者生产经营行为，且不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

《多导睡眠监测设备》起草组

2026 年 7 月 7 日