ICS 11.040
CCS C 30

中华人民共和国国家标准

GB/T 48260—2026

医疗器械可靠性与维修性　术语

Reliability and maintainability of medical device—Vocabulary

2026-09-28 发布　　2027-04-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会　发布

目　　次

前言 …… Ⅲ
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　通用术语 …… 1
4　可靠性术语 …… 4
5　维修性术语 …… 8
6　设计与分析 …… 10
7　试验与评价 …… 12
8　数学统计 …… 17
参考文献 …… 21
索引 …… 22

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。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、北京谊安医疗系统股份有限公司、广东科鉴检测工程技术有限公司、深圳市理邦精密仪器股份有限公司、上海诺诚检测有限公司、医科达(北京)医疗器械有限公司、华南理工大学、中国电子产品可靠性与环境试验研究所(工业和信息化部电子第五研究所)、南昌大学、广州邦德盛生物科技有限公司。

本文件主要起草人：张文忠、冯丹茜、邹明明、杨海军、刘加龙、方子敏、陈勇强、吴秀梅、徐燕、杭飞、朱嘉伟、姚爱萍、高旭年、黄斯勇。

医疗器械可靠性与维修性　术语

1　范围

本文件界定了有关医疗器械可靠性、维修性领域的常用术语。

本文件适用于医疗器械产品的可靠性、维修性有关工作。

2　规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3　通用术语

3.1

医疗器械　medical device

直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品(含所需要的计算机软件)。

注：其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用。其目的是：

a) 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；

b) 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；

c) 生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；

d) 生命的支持或者维持；

e) 妊娠控制；

f) 通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

3.2

无源医疗器械　nonactive medical device

不依靠电能或者其他能源，但是能通过由人体或者重力产生的能量，发挥其功能的医疗器械(3.1)。

3.3

有源医疗器械　active medical device

依靠电能或者其他能量源而非直接人体或者重力产生的能量源以发挥其功能的医疗器械(3.1)。

[来源：GB 16174.1—2024，3.1]

3.4

体外诊断医疗器械　in vitro diagnostic medical device

单独或组合使用，被制造商预期用于人体标本体外检验的器械，检验单纯或主要以提供诊断、监测或相容性信息为目的的器械。

注：器械包括试剂、校准物、控制物质、样品容器等及相关的仪器或装置或其他物品。

[来源：GB/T 29791.1—2013，3.27，有修改]

3.5

基本安全　basic safety

当医用电气设备在正常状态和单一故障状态下使用时，不产生物理危险直接导致的不可接受的