

《智能戒指医疗级健康监测技术规范》

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本项目根据中国欧洲经济技术合作协会 2026 年团体标准制定计划，项目名称为《智能戒指医疗级健康监测技术规范》的任务而进行制订。

（二）起草单位及主要起草人

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

（三）标准制定目的和意义

从产业角度分析，制定《智能戒指医疗级健康监测技术规范》团体标准的目的和意义主要体现在以下几个方面：

1. 目的

本标准的制定旨在顺应我国医疗健康消费电子智能化、系统化的发展趋势，推动智能戒指医疗级健康监测的设备选型、佩戴方式、数据采集、预警联动与运行管理实现标准化、规范化与产业化。智能戒指健康监测系统作为个人健康管理的前端设备，其监测精准度、佩戴适应性、预警时效性及系统运行稳定性直接决定用户健康安全、使用体验与数据有效性。目前，行业在监测传感器选型、佩戴部位适配、数据处理算法、预警阈值设定、设备运维管控等环节尚缺乏统一规范，导致系统性能参差不齐、预警作业存在不确定性。通过制定本标准，可明确智能戒指健康监测的关键技术要求、性能指标与检测方法，提升系统设备与生产制造的一致性与可比性，促进上游传感器厂商与下游健康管理平台、医疗机构协同创新。同时，该标准将为技术研发提供依据，为行业监管与产品验收提供参考，为个人医疗级健康监测安全与产业化发展提供保障，从而推动我国可穿戴医疗健康监测技术进步与产业化发展。

2. 意义

制定《智能戒指医疗级健康监测技术规范》团体标准具有重要意义。一方面，该标准有助于推动健康监测传感器、佩戴结构设计及预警联动工艺的规范化，提升可穿戴医疗健康产业基础能力，促进监测传感器优化与系统集成工艺升级，推动整个医疗健康产业链向高端化、智能化、绿色化方向发展，保障智能健康监测产业的健康成长。

另一方面，标准通过明确设备测量精度、系统稳定性、抗运动干扰性能及设备服役寿命要求，鼓励企业和科研机构开展关键技术攻关与创新，提升自主研发能力与核心竞争力。同时，标准的实施将强化智能戒指健康监测的安全性与稳定性，减少因传感器差异、佩戴不规范或算法标准不一导致的误报警或健康风险，有效保障用户健康管理的可靠性与经济效益。此外，标准统一将提升国内智能戒指医疗级健康监测装备的可比性和国际认可度，降低跨国技术合作与产品采购中的技术壁垒，增强我国在可穿戴医疗健康监测装备领域的国际话语权，对建设具有国际竞争力的高端医疗健康监测产业体系具有积极作用。

（四）主要工作过程

1. 前期准备工作

项目立项前，标准编制小组查阅、研读相关国内外文献，广泛搜集相关的材料。同时，标准编制小组安排相关人员，多次与相关行业人员进行调研、交流，广泛征求标准制定方面的意见和建议。

2026 年 4 月 23 日本团体标准由中国欧洲经济技术合作协会正式立项，立项名称为：《智能戒指医疗级健康监测技术规范》。

2. 标准起草过程

2026 年 4 月，团体标准立项通知公示后，标准编制小组首先组织了标准制定工作会议，各编写人员根据工作计划分工和编写要求开展了相关工作。在标准起草期间，编制小组主编单位及参编单位组织了数次内部研讨会和专家咨询会，经过多次修改，于 2026 年 5 月完成了标准初稿及编制说明的撰写工作。

二、标准编制原则和依据

（一）编制原则

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国目前的行业现状，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》的规定及相关要求编制。

（二）标准主要内容与确定依据

1. 标准主要内容

1.1 范围

本文件适用于具备医疗级体征监测功能的智能戒指，在人体静息、日常活动、轻

度运动、睡眠状态下开展心率、血氧饱和度、微型心电、睡眠体征等生理参数监测。

1.2 规范性引用文件

GB/T 5080.7 设备可靠性试验 恒定失效率假设下的失效率与平均无故障时间的验证试验方案

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：皮肤致敏试验

GB/T 16886.23 医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验

GB/T 37037 可穿戴产品数据规范

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

1.3 术语和定义

定义了智能戒指医疗级健康监测的相关术语。

1.4 基本要求

对智能戒指医疗级健康监测的基本要求进行规定。

1.5 监测技术要求

对智能戒指医疗级健康监测的监测技术要求进行规定。

1.6 数据采集与处理要求

对智能戒指医疗级健康监测的数据采集与处理要求进行规定。

1.7 精度校准与误差修正要求

对智能戒指医疗级健康监测的精度校准与误差修正要求进行规定。

1.8 监测可靠性要求

对智能戒指医疗级健康监测的监测可靠性要求进行规定。

1.9 安全要求

对智能戒指医疗级健康监测的安全要求进行规定。

1.10 试验方法

对技术要求的试验方法进行规定。

2. 确定标准主要内容的依据

本标准严格遵循 GB/T 37037《可穿戴产品数据规范》等相关技术规范，并参考国内外可穿戴医疗健康监测产品的设计实践与临床经验。设备方面，基于光电传感器、生物电采集模块、运动传感器及通信模组在人体复杂活动场景中的应用，参考测量精度、佩戴舒适性、抗运动干扰和长期稳定性等指标，明确了传感器、信号处理单元及配套组件的质量要求。系统设计与集成方面，吸收国内外关于佩戴部位适配、无线传输、预警阈值配置、系统联动及可靠性等成熟经验，形成精度、环境适应性、可靠性与响应能力等参数的确定原则，确保适应日常佩戴与动态监测环境。性能评价方面，以监测准确性、系统稳定性、预警时效性、佩戴安全性为核心，依据人群生理参数采集数据、实验室验证及真实案例，提出测量性能、响应性能、预警精度等试验方法与评价指标。同时，结合医疗设备质量管理要求，对产品型式检验、系统集成调试、临床验证和常态化运维监测作出规定，确保全流程可操作、可追溯，为智能戒指医疗级健康监测技术的工程应用与规范化推广提供科学依据。

三、主要试验情况分析、技术经济论证、预期经济效果

（一）主要试验情况分析

智能戒指医疗级健康监测系统选取不同年龄段、不同活动场景的典型受试者，开展监测精度、佩戴适应性、数据无线传输稳定性、预警时效及设备可靠性系列试验。试验结果表明，监测传感器可适配人体日常活动、运动干扰、皮肤温湿度变化等复杂工况，测量精度高、抗运动伪影及抗环境光干扰性能优异。系统信号处理、佩戴结构在剧烈运动及长时间佩戴下运行稳定，无数据丢失、延迟超标及误漏报警问题。规范化参数配置可有效提升健康指标研判与预警精准度，各项试验数据均可支撑本标准设备、系统性能及预警逻辑相关技术指标，为标准编制提供扎实的临床测试依据。

（二）技术经济论证

开展智能戒指医疗级健康监测系统标准化建设，可有效降低系统设计、器件集成及运维成本，提升行业整体运营效率。技术层面，统一传感器参数、佩戴方式、数据处理及性能评价标准，可规避行业技术不统一导致的重复研发与试验浪费，提升系统稳定性和场景适配性。经济层面，标准化设计可延长设备使用寿命，减少传感器漂移、佩戴不规范引发的运维成本，降低健康预警错误导致的误诊漏诊、医疗资源浪费等经济损失。同时，标准化模块化建设可实现器件通用兼容，优化供应链体系，助力产业集聚发展，提升企业核心竞争力。

（三）预期经济效果

本标准实施后，可显著提升智能戒指医疗级健康监测系统运行可靠性与服役周期，降低常态化运维成本，减少监测失效、预警滞后引发的健康管理损失，提升用户健康监测与安全预警效率。标准化的监测预警体系，可有效规避因数据不准或延迟导致的健康风险与处置延误，实现健康风险与经济损失最小化。同时，标准可带动传感器制造、数据分析等上下游产业规模化发展，持续压降行业研发运维成本，规范行业市场秩序，推动企业技术升级，助力可穿戴医疗健康产业提质增效，创造良好的经济效益。

四、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准的制定过程、技术要求的选定、试验方法的确定、检验项目设置等符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

六、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及对现行标准的废止。

七、知识产权情况说明

本文件不涉及必要专利等知识产权情况。

八、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

九、贯彻标准的要求和措施建议，包括（组织措施、技术措施、过渡办法）

本标准首次制定，没有特殊要求。

十、其他应予说明的事项

无。

《智能戒指医疗级健康监测技术规范》团体标准编制组

2026 年 5 月