

T/SAMD

深圳市医疗器械行业协会团体标准

T/SAMD XXXX. 4—2024

医用电子仪器自动测试通讯协议 第4部分 符合性声明

Medical Devices Automatic Test Communication Protocol
Part 4: Conformance Statement

(征求意见稿)



XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

深圳市医疗器械行业协会 发布

目 次

前 言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 符合性声明要求 1

附录 A 3

附录 B 4



前 言

《医用电子仪器自动测试通讯协议》系列团体标准分为以下几个部分：

- 第1部分：通用架构
- 第2部分：数据结构和数据字典
- 第3部分：常用指令集
- 第4部分：符合性声明
- 第5部分：符合性验证规则和方法
- 第6部分：自动测试应用指南
- 第7部分：设备接入和数字网关
- 第8部分：网络安全应用指南
-

本部分为标准的第4部分，符合性声明。

本文件参照 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。

本文件由深圳市医疗器械行业协会提出并归口。

本标准起草单位：深圳市计量质量检测研究院、深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）、深圳市医疗器械行业协会、深圳市迈瑞生物医疗电子股份有限公司、.....。

本标准主要起草人：.....



医用电子仪器自动测试通讯协议

第 4 部分 符合性声明

1 范围

医用电子仪器自动测试通讯协议（简称MDAT协议）系列标准是以TCP/IP协议之上的OSI模型第七层应用层报文传输协议为基础，专门针对医用电子仪器自动测试而规定的通讯协议。本部分为该系列标准的第四部分，本部分规定了医用电子仪器自动测试通讯协议中的符合性声明的格式。

制造商或供应商可选择使用MDAT协议标准的部分条款进行符合性声明。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB9706.1 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 5271.1 信息技术 词汇

GB/Z 41820-2022 公众电信网 远程医疗系统技术要求

T/SAMD XXXX.1-2024 医用电子仪器自动测试通讯协议 第一部分 通用架构

T/SAMD XXXX.2-2024 医用电子仪器自动测试通讯协议 第二部分 数据结构与数据字典

T/SAMD XXXX.3-2024 医用电子仪器自动测试通讯协议 第三部分 常用指令集

3 术语和定义

GB/T 5271.1、GB/Z 41820-2022、T/SAMD XXXX.1-2024、T/SAMD XXXX.2-2024、T/SAMD XXXX.3-2024中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

4 符合性声明要求

4.1 符合性声明目的

符合性声明的目的在于确保设备、系统或软件按照医用电子仪器自动测试通讯协议系列标准的第1至第3部分的要求进行设计、开发、测试和实施，以保证其在实际应用中的可靠性和兼容性。

4.2 符合性声明内容

符合性声明文件应包括以下内容：

1) 声明主体：

医用电子仪器或检测设备的名称、型号、制造商或用户的信息。

负责声明的组织或个人的名称和联系方式。

2) 协议遵循情况：

制造商或用户应明确医用电子仪器或检测设备实施自动测试时所适用的技术标准，如 GB9706.1《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》及安全专用要求标准、产品适用的国家标准级行业标准等。

制造商或用户应明确医用电子仪器或检测设备是否遵循了 T/SAMD XXXX.1-2024《医用电子仪器自动测试通讯协议 第一部分 通用架构》所涉及的网络基础协议的情况。

3) 协议符合明细：

制造商或用户应明确医用电子仪器或检测设备的 TCP/IP 协议的符合性，包括确定通讯端口、TCP 层参数、IP 层参数等信息。

制造商或用户应明确医用电子仪器或检测设备对于 T/SAMD XXXX.2-2024《医用电子仪器自动

测试通讯协议 第二部分 数据结构与数据字典》、T/SAMD XXXX.3-2024《医用电子仪器自动测试通讯协议 第三部分 常用指令集》中所定义的控制命令及数据格式的采纳情况。

制造商或用户应明确所支持的网络通讯协议的基本功能，包括通讯模块的初始化、数据传输、指令响应等。

如医用电子仪器或检测设备支持自动测试应用，应规定自动测试的流程，建议通过流程图的方式给出实施自动测试的具体步骤、所涉及的功能、指令、数据等。

制造商或用户可根据医用电子仪器或检测设备的功能和特点，对数据结构和数据字典（包括实时数据参数Key-Value的类别、参数值等）、指令集的定义作出修订，修订的情况应在符合性声明的明细中详细说明。

4) 测试和验证：

描述已进行的测试和验证方法，包括测试的环境、设备配置、测试用例及结果。

提供相关测试报告或验证文档的摘要或链接。

5) 使用说明：

提供医用电子仪器或检测设备使用《医用电子仪器自动测试通讯协议》的详细说明，包括如何配置、操作和维护医用电子仪器或检测设备。

4.3 责任和义务

声明主体在发布符合性声明后，不论是否选择部分符合，应确保医用电子仪器或检测设备在实际使用中持续符合该声明。任何后续版本的更新或修订必须重新进行符合性声明，并确保新的声明与协议保持一致。



深圳市医疗器械行业协会
Shenzhen Association of Medical Devices

附录 A
（资料性附录）
符合性声明文件模板

符合性声明

1. 适用范围

本声明适用于医用电子仪器自动测试通讯协议中的符合性声明格式。制造商在该文件中正式声明，使用本协议的特定产品须符合相关产品安全指令的基本性能和安全要求。

2. 标准及协议遵循情况

我们，[制造商名称]，特此声明以下产品符合[适用的技术标准]的要求，并且符合医用电子仪器自动测试通讯协议中的部分标准：

- 产品名称：[产品名称] 型号：[型号]
- 产品描述：[简要描述]

3. 协议符合明细

本产品符合医用电子仪器自动测试通讯协议中的部分标准和要求（具体部分见下述说明）。

- (1)
- (2)

4. 责任和义务

声明主体在发布符合性声明后，不论是否选择部分符合，应确保医用电子仪器或检测设备在实际使用中持续符合该声明。任何后续版本的更新或修订必须重新进行符合性声明，并确保新的声明与协议保持一致。

5. 测试和验证：

测试方法：_____

测试环境：_____

测试结果：_____

6. 适用法律和标准

本声明依照[适用法律]和[相关标准]起草。制造商或供应商对产品是否符合适用法律承担全部责任。

7. 联系信息

如有任何疑问，请联系：

- 联系人：[联系人姓名] 职位：[联系人职位]
- 公司名称：[公司名称] 地址：[公司地址] 电话：[联系电话]
- 电子邮件：[电子邮件地址]

8. 说明

如选择“部分符合”，请详细说明符合的具体部分和任何不符合的标准：

- 符合部分：[具体说明]
- 不符合部分：[具体说明]

附录 B
（资料性附录）
服务端（医疗器械产品）符合性声明样例

符合性声明

1. 适用范围

本声明适用于医用电子仪器自动测试通讯协议中的符合性声明格式。制造商在该文件中正式声明，使用本协议的特定产品须符合相关产品安全指令的基本性能和安全要求。

2. 标准及协议遵循情况

我们，深圳市 ABCD 科技有限公司，特此声明以下产品符合《GB 9706.1-2020》、《GB/T 25000.51-2016》的要求，并且符合医用电子仪器自动测试通讯协议中的部分标准：

- 产品名称：xyz 型监护仪
- 型号：202407241234
- 产品描述：本产品由……组成，用于监护病人的生命体征。

3. 协议符合明细

本产品符合医用电子仪器自动测试通讯协议中的部分标准和要求（具体部分见下述说明）。

- （1）TCP/IP 协议参数
- （2）数据结构及数据字典（符合《医用电子仪器自动测试通讯协议 第二部分》部分条款）：

◆ **通用包结构：**

- 完全符合协议要求中的通用数据包结构，
- 头标示信息 (8 bytes)：固定值 MATP(UTF-16) 用于标识数据包的开始。
- 协议版本信息 (1 byte)：协议版本号，当前版本为 0x01。
- 协议类型信息 (1 byte)：协议类型，当前版本为 0x01。
- 数据包的长度 (2 bytes)：本产品的数据包长度为 xx。
- 数据包校验 (2 bytes)：循环冗余校验码，用于错误检测。

◆ **传输数据包结构：**

- 部分符合协议要求中的通用数据包结构，添加了自定义内容
- 数据包类型 (4 byte)：数据包分类，采用 UTF-16 编码，传输数据包为 RLDT。
- 传输数据包类型 (2 bytes)：传输数据包类型，本产品定义为 0x01，代表本产品为服务端（用于本公司内部测试时区分）。
- 设备时间 (8 bytes)：参数或报警发生的时间，以 UNIX 时间戳格式存储。
- 设备传输数据包内容 (12 bytes, Key-value + Data)：包含两个字节的开始标志##(UTF-16)，和两个字节的结束标志##(UTF-16)，需要传输的实时数据，本设备采用协议已有的 Key-Value 值及根据协议规则自定义的 Key-Value 值，
- 其中选用的三个值如下：
 - ECG 数据（类型编码：0001）

- 数据项: 心率 (ECG_HR), 单位: BPM, Key 值: 0X00010001
- **SPO2 数据** (类型编码: 0003)
 - 数据项: 血氧饱和度 (SPO2_SPO2), 单位: %, Key 值: 0X00030001
- **NIBP 数据** (类型编码: 0004)
 - 数据项: 收缩压 (NIBP_SYS), 单位: MMHG, Key 值: 0X00040001

自定义的值如下:

- **Xxx 数据** (类型编码: FFF1)
 - 数据项: xxx, 单位: xxx, Key 值: 0XFFF10001
- **Xxy 数据** (类型编码: FFF3)
 - 数据项: xxy, 单位: xxy, Key 值: 0XFFF30020
- **Xyz 数据** (类型编码: FFF4)
 - 数据项: xyz, 单位: xyz, Key 值: 0XFFF40111

注: 可以由第二部分附录 B 的表格的格式进行补充

◆ **控制命令数据包结构:**

- 数据包类型 (4 byte): 数据包分类, 采用 UTF-16 编码, 控制命令包为 CTCM。
- 控制命令包类型信息 (1 byte): 本设备同时使用通用控制命令 0x01 和测试控制命令 0x02。
- 控制命令数据包括:
 - 控制命令 ID (4 Bytes): 用于区分不同的控制命令, 具体使用的命令见: (3) 控制命令。
 - 控制命令版本信息 (1 Byte): 当前为 0x01, 保留以后扩展使用。
 - 控制命令参数数据: 包括参数 ID (2 Bytes): 0XAAAA (自定义 ID, 代表参数为布尔值)、数据类型 (1 Byte): bool 类型、参数值 (本设备为 1 Byte): 连接成功返回 true, 失败返回 false。

(3) 控制命令 (符合《医用电子仪器自动测试通讯协议 第三部分》部分条款):

- **StartECGTest:** 启动心电图测试, 控制命令 ID: 0X20000001
- **StartSPO2Test:** 启动血氧测试, 控制命令 ID: 0X20000007
- **StartNIBPTest:** 启动非侵入性血压测试, 控制命令 ID: 0X20000002
- **ConnectMonitor:** 监护仪连接函数, 控制命令 ID: 0X20000002
- 自定义命令:

(4) 测试流程

搭建测试环境, 使用测试脚本模拟为客户端, 与本产品进行通信测试;
本产品作为服务端, 打开监听, 与虚拟客户端建立连接;
根据本声明中 3.3 部分控制命令中声明的具体控制命令, 使用虚拟客户端一一发送, 测试本产品是否可以正确接收命令并正确发送数据或响应。
如正确发送数据, 在客户端校验数据结构是否与协议及本声明中一致。

4. 责任和义务

声明主体在发布符合性声明后, 不论是否选择部分符合, 应确保医用电子仪器或检测设备在实际使用中持续符合该声明。任何后续版本的更新或修订必须重新进行符合性声明, 并确保新的声明与协议保持一致。

5. 测试和验证:

测试方法：符合性测试针对实验室测试采用“黑盒测试”的方法。依据《医用电子仪器自动测试通讯协议》、国家发布的卫生行业标准以及厂商提供的一致性声明，用《医用电子仪器自动测试通讯协议》符合性测试工具对本产品的输入与输出服务进行定量测试

测试环境：

软件环境：

硬件环境：

测试结果：符合上述声明的《医用电子仪器自动测试通讯协议 第2部分》及《医用电子仪器自动测试通讯协议 第3部分》的部分条款

6. 适用法律和标准

本声明依照[适用法律]和《医用电子仪器自动测试通讯协议》起草。制造商或供应商对产品是否符合适用法律承担全部责任。

7. 联系信息

如有任何疑问，请联系：

- 联系人：[联系人姓名]
- 职位：[联系人职位]
- 公司名称：[公司名称]
- 地址：[公司地址]
- 电话：[联系电话]
- 电子邮件：[电子邮件地址]

8. 说明

如选择“部分符合”，请详细说明符合的具体部分和任何不符合的标准：

- 符合部分：[具体说明]
- 不符合部分：[具体说明]



深圳市医疗器械行业协会
Shenzhen Association of Medical Devices