

可穿戴设备质量 研究报告 (2021 年)

中国信息通信研究院泰尔终端实验室
联想（北京）有限公司
中南大学湘雅三医院
2021 年 12 月

版权声明

本报告版权属于中国信息通信研究院、联想（北京）有限公司和中南大学湘雅三医院，并受法律保护。转载、摘编或利用其它方式使用本报告文字或者观点的，应注明“来源：中国信息通信研究院、联想（北京）有限公司和中南大学湘雅三医院”。违反上述声明者，编者将追究其相关法律责任。

前 言

随着我国人口老龄化进程加快以及生活方式的改变，慢病发病率提高，健康已成为社会热点话题。健康中国已经上升到国家发展战略高度，互联网和物联网技术的快速发展助力健康监测成为产业发展的重要方向之一。同时，人工智能、5G、数据中心等为代表的新型基础设施的加快建设，为可穿戴设备市场带来新的发展机遇。

当前智能手环、手表等可穿戴设备已经广泛应用于健康管理，但由于缺乏质量评价和长效监管体系，造成监测数据不准确、不可比，同时因缺乏数据信息标准、对接规范，严重制约了对可穿戴设备数据的认同度和利用率。我国亟待完善可穿戴设备的长效监管体系。

为推动医疗健康行业数字化转型，加快健康数据在医疗行业的应用，促进可穿戴设备行业的健康发展，厘清质量评价所面临的关键问题，中国信息通信研究院泰尔终端实验室联合联想（北京）有限公司、中南大学湘雅三医院共同研究编制了《可穿戴设备质量研究报告（2021）》（以下简称：报告）。报告对可穿戴设备的发展现状与趋势进行了梳理，研究兼顾医疗器械特征和消费品特征的评价体系，并对其数据的医院可用性进行了探讨，为可穿戴设备的质量评价提供参考。此外，报告还选取了部分设备样品依据质量评价角度开展测评试验并公布结果。

目 录

一、可穿戴设备发展概述.....	1
(一) 政策引领.....	1
(二) 经济环境.....	2
(三) 技术水平.....	5
(四) 新基建下的发展与机遇.....	8
二、可穿戴设备功能形态与技术发展趋势.....	9
(一) 功能形态发展.....	9
(二) 软硬件技术发展.....	31
三、可穿戴设备质量评价体系.....	34
(一) 医疗器械审评体系.....	35
(二) 电子消费产品质量评价体系.....	40
(三) 可穿戴设备评价体系评价角度.....	42
四、电子消费类可穿戴设备数据医院可用性探讨.....	45
(一) 生理测量指标需求.....	46
(二) 可靠性要求.....	47
(三) 数据格式要求.....	48
(四) 信息安全和隐私保护.....	51
(五) 评价方法和评价场景.....	52
五、测评试验案例和结果.....	52
(一) 样品选择.....	52
(二) 测试指标选择.....	53
(三) 测试方法.....	53
(四) 测试结果与分析.....	54
六、总结.....	57

图 目 录

图 1	2020 年出货量同比增长率.....	3
图 2	2017-2020 年可穿戴设备厂商全球市场份额	4
图 3	可穿戴设备出货量预测.....	5
图 4	2019 年前 11 月全球可穿戴设备融资事件区域分布情况.....	5
图 5	AMAZEFIT	10
图 6	KardiaMobile	11
图 7	KardiaBand	12
图 8	Lenovo H3	13
图 9	Apple watch series 4	14
图 10	ScanWatch	16
图 11	兆观智能健康指环.....	16
图 12	Helo 智能手环	18
图 13	iHealth 血糖仪	19
图 14	BPM Connect 和 BPM Core	21
图 15	DHD-6000	22
图 16	基于汗液分析的贴片	23
图 17	体脂秤	24
图 18	体脂手机	24
图 19	InBody Band	25
图 20	Muse 头带	28
图 21	赋思头环	28
图 22	NextMind	29
图 23	Neuralink	30
图 24	可穿戴设备类型	31
图 25	医疗器械审评流程	38
图 26	TUV 可穿戴设备认证体系	41
图 27	基于反射式光电法的心率和血氧标准装置	46

表 目 录

表 1 中国医疗器械分类.....37

表 2 环境可靠性测试内容.....53

表 3 环境可靠性检测结果.....54

表 4 心率检测结果.....55

一、可穿戴设备发展概述

（一）政策引领

随着我国人口老龄化进程加快以及生活方式的改变，高血压等慢性病发病率升高，健康已成为社会热点话题。党的十八届五中全会明确提出推进健康中国建设的任务，将“健康中国”上升到国家发展战略高度。习近平总书记指出“没有全民健康，就没有全民小康”。随着我国经济的迅速发展、互联网和物联网技术的快速提升，维护健康的任务从被动治疗提升到主动预防与监测。利用可穿戴等设备进行家庭监测成为世卫组织与各国政府明确提出的慢病自我管理和亚健康状态监测的有效管理模式，也是各国健康产业发展的重要方向之一。

2016 年 10 月 25 日，中共中央、国务院印发了《“健康中国 2030”规划纲要》，指出要发展基于互联网的健康服务，培育一批有特色的健康管理服务产业，探索推进可穿戴设备、智能健康电子产品和健康医疗移动应用服务等发展。随后国务院办公厅在《全面放开养老服务市场提升养老服务质量的若干意见》中提出支持适合老年人的智能化产品、健康监测可穿戴设备、健康养老移动应用软件（APP）等设计开发。同年，国务院办公厅关于《促进“互联网+医疗健康”发展的意见》中提到鼓励利用可穿戴设备获取生命体征数据，支持研发医疗健康相关的可穿戴设备等。国务院办公厅颁布的《促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》指出要支持发展医疗智能设备、智能可穿戴设备，探索推进可穿戴设备、智能健康电子产品、健康医疗移动应用等产生的数据资源规范接入人口健康信息平台。支持研发健康医

疗相关的人工智能技术、大型医疗设备、健康和康复辅助器械、可穿戴设备以及相关微型传感器件。

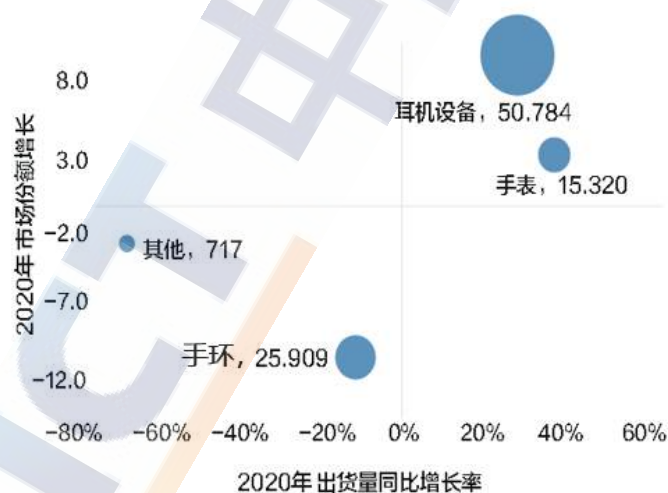
工信部与发改委 2018 年联合印发了《扩大和升级信息消费三年行动计划(2018-2020 年)》，该计划明确提出了推进智能可穿戴设备、虚拟/增强现实和消费类无人机等产品的研发及产业化等具体要求。2020 年 3 月 30 日中共中央国务院发布《关于构建更加完善的要素市场化配置体制机制的意见》中提出，发挥行业协会商会作用，推动人工智能、可穿戴设备、车联网、物联网等领域数据采集标准化。2020 年 9 月 23 日，工信部、中国残疾人联合会联合发布关于推进信息无障碍的指导意见。意见提出，鼓励信息无障碍终端设备研发与无障碍化改造，培育一批科技水平高、产品性价比优的信息无障碍终端设备制造商，推动现有终端设备无障碍改造、优化，支持开发残健融合型无障碍智能终端产品，鼓励研发生产可穿戴、便携式监测、居家养老监护等智能养老设备。可穿戴设备行业在政策的引领下将迎来高速发展期。

（二）经济环境

根据市场调研机构 IDC《中国可穿戴设备市场季度跟踪报告》显示，2019 年中国可穿戴设备市场出货量 9924 万台，同比增长 37.1%，可穿戴设备消费市场的日渐成熟。苹果在 2020 年第二季度继续保持在全球可穿戴设备市场的领先地位。2020 年第二季度，可穿戴设备市场整体增长 14.1%，苹果、华为和小米等顶级厂商市场份额增加，Fitbit 降幅则高达 29.2%。与 2019 年同期相比，苹果在 2020 年第二

季度的可穿戴设备出货量增加 590 万台，同比增长 25.3%，市场份额从 31.1% 增长到 34.2%。华为排在第二，小米、三星、Fitbit 位列其后。2020 年 12 月, IDC 发布了 2020 年全球可穿戴设备第三季度数据报告。数据显示, 2020 第三季度全球可穿戴设备出货量同比增长 35.1%, 达到 1.253 亿台。2020 年前三季度, 全球可穿戴设备出货量为 2.89 亿台。

图 1 为巨量引擎依据 IDC 公开数据所绘制 2020 年出货量同比增长率示意图。由图可看出，2020 年国内可穿戴设备市场主要由耳机设备、智能手表、智能手环等瓜分，其中智能化蓝牙耳机（耳戴设备）市场出货量 5,078 万台，同比增长 41%；成人手表市场出货量 1,532 万台，同比增长 48%。这两类产品成为可穿戴设备主力。

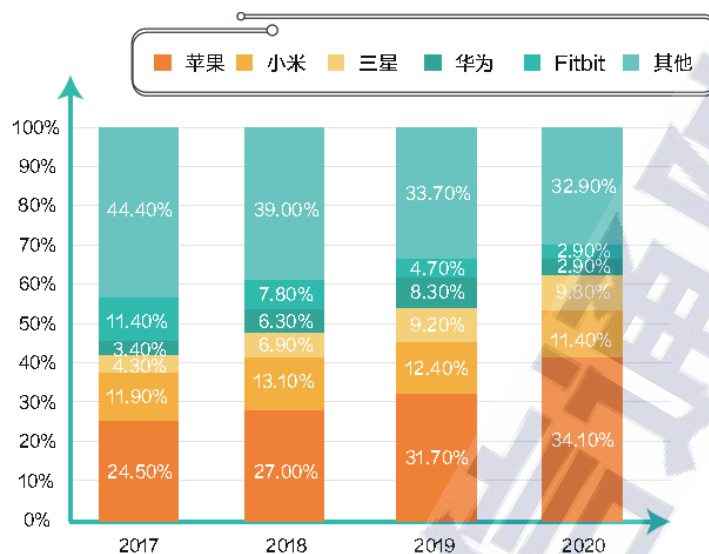


来源：巨量引擎

图 1 2020 年出货量同比增长率

根据 IDC 公开的 2017-2020 年市场份额数据，巨量引擎绘制了可穿戴厂商全球市场份额图，由图 2 可看出目前全球可穿戴设备市场主要由苹果、小米、华为、三星、FITBIT、谷歌、亚马逊、华米等玩

家瓜分，出货量排名前 5 的厂商份额不断提升，市场集中度不断提升。



来源：巨量引擎

图 2 2017-2020 年可穿戴设备厂商全球市场份额

展望未来，IDC 预测，五年的复合年增长率（CAGR）为 12.4%，到 2024 年将达到 6.371 亿个单位。Gartner 预计从 2021 年到 2024 年，可穿戴设备的出货量将以 15.1% 的复合年增长率增长。图 3 为中国信息通信研究院依据历年来我国和全球可穿戴设备出货量预测出的国内外在未来 3 年的产量及增长率。到 2024 年，我国可穿戴设备预计产量 34403 万台，增长率超过 15%，全球产量预计达到 60913 万台，增长率稳定在 13.5% 左右。

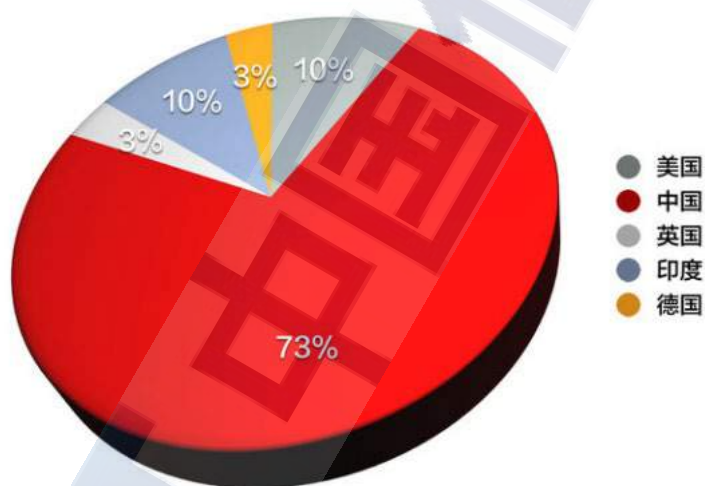
企业融资方面，全球企业整体融资热情高涨。据前瞻产业研究院发布数据显示：2019 年 1 月至 11 月 28 日，全球可穿戴设备领域累计共发生投融资事件 37 起，融资金额超过 90 亿元。从融资事件区域分布来看，中国成为全球可穿戴设备投融资主战场——2019 年 1-11 月期间，中国共发生 28 起可穿戴设备投融资，占比达 75%。与此同

时，美国发生 4 起，占比 11%；印度发生 3 起，占比 8%。



来源：中国信息通信研究院

图 3 可穿戴设备出货量预测



来源：前瞻产业研究院

图 4 2019 年前 11 月全球可穿戴设备融资事件区域分布情况

(三) 技术水平

可穿戴设备是在计算机及电子产品小型化、便携化的趋势下诞生和发展起来的，其利用硬件设备采集人体生理数据，通过软件系统实现数据的云端交互，来实现对用户健康状况的监测和评估，进而为用户提供专属的个性化服务。作为一类高技术集成度的智能硬件，可穿戴产品的性能高度依赖其背后的核心技术，主要包括芯片技术、传感

器、操作系统、通信技术、电池技术、交互技术六个方面。

近年来，各国对于可穿戴医疗设备领域的知识产权的申请量也与日俱增。伦敦帝国理工学院 Ali K. Yetisen 教授课题组曾在可穿戴设备的市场前景以及专利转化方面进行了重要总结。在 2010-2018 年期间，可穿戴医疗设备相关的专利申请数量大量增加。研究主要检索了在美国、欧洲、中国、日本和韩国专利局所公开的专利数量，其中搜索关键词包括“医学”或“药品”或“医疗保健”或“可穿戴设备”或“可穿戴技术”或“可穿戴医疗设备”或“可穿戴传感器”。中国在可穿戴设备专利申请数量上有了重大飞跃，但是，这些专利中只有 4% 是在境外申请的。通用可穿戴设备中最具实力的专利申请人分别是 Microsoft, Philips 和 Alphabet。在可穿戴医疗设备中，三星，LG 和英特尔领导着专利申请，其次是苹果，谷歌和 Verily（Alphabet 的子公司）。少数大型公司拥有大量专利，而许多小型公司和创业公司仅获得了一些技术的专利。这种趋势可能是由于较大的国际性公司的全面专利战略及其在专利和许可方面的专业知识水平所致。大多数可穿戴医疗设备专利均与心率测量、脉搏和睡眠监测相关，这其中腕戴式设备在可穿戴医疗设备市场中最为突出。

《基于“智慧芽”的全球可穿戴医疗智能设备专利分析》通过检索“智慧芽（PatSnap）”数据库中收录的可穿戴医疗设备领域专利，检索时间范围为 2010-2019 年，检索关键词为“可穿戴设备”或“可穿戴技术”或“可穿戴医疗”或“可穿戴传感器”或“医疗 健康”及对应英文词，，数据检索及下载时间为 2020 年 6 月 18 日，共得到全球 116 个

国家/地区中关于“可穿戴医疗设备”主题的专利 1315548 件。经分析可得，2010 - 2013 年，可穿戴医疗设备专利申请量逐年增长，但较缓慢，可穿戴医疗设备技术开发处于初步萌芽阶段，越来越多的商业巨头、科研院所开始进军可穿戴医疗设备这个交叉学科新领域。2014 - 2017 年，可穿戴医疗设备专利申请量进入快速增长期，围绕可穿戴医疗设备市场呈井喷式发展。2018 - 2019 年，可穿戴医疗设备专利申请量进入回落期，可穿戴医疗设备市场趋于成熟。由于专利授权公布具有滞后性，授权周期较长等，2010 - 2019 年可穿戴医疗设备专利授权数量呈现逐年上升趋势。可穿戴医疗设备技术专利申请量排名前 3 位的国家/地区分别为美国（占 40.63%）、中国（占 34.35%）、欧洲地区占（5.14%），占全球专利申请总量的 80.12%。可穿戴医疗设备专利申请类型分布中，发明专利最多（90.6%），实用新型（8.67%）和外观设计（0.72%）较少；可穿戴医疗设备相关专利法律状态分布中，在审专利（26.82%）稍多，其次为有效专利（28.23%）、失效专利（27.59%），未确认占 17.35%。

智能软硬件厂商大力布局可穿戴计算领域。谷歌、三星、苹果、华为、小米、索尼等巨头都已完成对可穿戴设备的布局。微软、IBM、高通在该领域都布局了大量的专利。华为也已将医疗器械纳入经营目录。

但同时，各大厂商的智能可穿戴设备医疗级的安全性、有效性尚未得到认可。目前的可穿戴医疗设备基本停留在核心领域之外的健康管理，想要突围到更深层的医疗诊断领域，还面临很多现实的困境。

一方面受限于可穿戴设备自身的技术瓶颈，另一方面受限于与医院的协同模式。仅个别产品能够符合医疗级应用。而医学专业认识对绝大多数产品接纳程度依然较低。

此外，智能可穿戴设备面临服务场景单一、产品质量存疑、数据应用受阻等多类问题。目前，智能可穿戴设备提醒服务、体征记录等功能项目同质化严重。产品种类也是琳琅满目，包括手表手环、眼镜、服装等多种形态。各厂商产品自成体系，品牌壁垒凸显，而数据准确性却难以得到保障，核心零部件依然依赖国外进口。数据应用方面，健康隐私数据安全存疑，数据采集标准化亟待提升，产品多未与行业标准设备进行溯源对比/此外，医疗机构院内、院外数据存在物理隔离，数据“孤岛效应”明显。

(四) 新基建下的发展与机遇

随着我国加快建设以人工智能、5G、数据中心等为代表的新型基础设施，人工智能技术的应用正逐渐从医疗机构向大众生活延伸，智能可穿戴设备就是生动一例。5G 新基建下智能穿戴市场蕴含巨大机会。5G 网络、人工智能、工业互联网、大数据中心等“新基建”全面布局，智能可穿戴设备也迎来重大发展机遇。在消费者领域，5G 新基建下网络可以利用计算机视觉、三维建模、实时导航和定位技术为智能穿戴技术发展提供基础支撑。

伴随着智能手机市场的成熟，可穿戴和人工智能有望引领下一波智能设备的普及。由于电池使用时间、网络延迟和带宽限制，个人可穿戴设备通常采用 Wi-Fi 或蓝牙进行连接，需要经常与计算机和智能

手机配对，无法作为独立设备存在。5G 将同时为消费者领域和企业业务领域的可穿戴和智能辅助设备提供保障。可穿戴设备将为制造和仓库工作人员提供“免提”式信息服务。云端 AI 使可穿戴设备具有 AI 能力，如搜索特定物体或人员。

二、可穿戴设备功能形态与技术发展趋势

随着传感器、操作系统等软硬件技术的发展，可穿戴设备的功能逐渐丰富，形态更加多样化，各项生理指标精度逐步提升，走向“高精度、连续性、舒适化”。

（一）功能形态发展

1. 心电测量

心脏节律性的收缩、舒张是血液在血管中循环的动力源泉。心肌细胞的兴奋和兴奋传播是细胞膜的生物电活动为基础的，所有心肌细胞膜生物电活动的整体就构成了心电信号。而人体是一个非均质容积导体，心肌细胞产生的生物电活动可以通过周围的导体组织传导到体表的任何部位，因此将电极放置于体表或体内的某个部位，就可以记录到对应的电位变化。通过描记心动周期内由心脏电位变化引起的体表两个部位之间的电位差随时间变化的图形，即心电图（Electrocardiogram, ECG），它反映了心脏兴奋的产生、传导和恢复过程中的电生理活动。由于 ECG 包含心脏生理状态的大量信息，所以一直是诊断心脏疾病、评价心脏功能的重要依据。

临床心电图通常采用基于 Einthoven 三角形学说及 Wilson 网络的标准 12 导联系统进行心电测量，即常规心电图；而动态心电图主要

通过 ECG 和光电容积脉搏波描记法（Photoplethysmography, PPG）两种信号收集方式，也称 Holter 系统。ECG 通过捕捉生物电信号进行检测，再经过数字化信号处理后，就能输出准确、详细的心脏健康信息。PPG 则是通过检测特定时间手腕处流通的血液量而获取心率信息。从使用角度看，现有的心电图技术仍存在问题，如常规心电图不易捕捉一过性心律失常，动态心电图系统成本昂贵。

用于心电测量的可穿戴设备的两种主要形态是心电贴和智能手表两类。代表性产品有 AMAZFIT、AliveCor KardiaMobile、KardiaBand 和 Lenovo H3 等。



来源：公开资料

图 5 AMAZFIT

华米的 AMAZFIT 是一款经过国家药品监督管理局（China Food and Drug Administration, CFDA）认证的医疗级可穿戴动态心电记录仪，支持手环测量和胸贴两种测量方式。其基于二代心率引擎 RealBeats 2 的 ECG 心电图精准度达到了 94.76%，与专业医生的人工判读结果基本一致。通过连接手机上的米动医疗 APP，可以非常方便地测量、记录、查看实时非处方心电图。当有长时间心电监测需求时，

可以使用可穿戴动态心电记录仪的胸贴测量方式，搭配胸部电极将设备贴附在胸口指定位置，电极与皮肤充分接触，自动记录非处方心电图数据。

AliveCor 推出的两款产品 KardiaMobile 和 KardiaBand 用以搭配 iPhone 以及 Apple Watch 获得 ECG 功能。KardiaMobile 是一款结合智能手机使用的无线单导联移动心电图仪，大小与两块口香糖相当，其表面拥有两个 3cm x 3cm 电极，内置 3V CR2016 纽扣电池，可以像手机壳一样贴在手机上，使用时再用手指按压在上面。KardiaMobile 记录的数据通过一款名为 Kardia APP 呈现，用户下载好该应用之后，将手指分别按在 KardiaMobile 的两个电极上 30 秒左右，应用内便会自动生成心电图并记录在智能手机中，而随后心电图也将上传至 AliveCor 公司一个基于云计算的、患者和医生可以访问的服务器上。



来源：公开资料

图 6 KardiaMobile

AliveCor KardiaBand 则是一款搭配 Apple Watch 使用的表带式

心电图仪，也是首个获得美国食品和药物管理局（Food and Drug Administration, FDA）批准的可用于 Apple Watch 的医疗配件，同样拥有两个电极，一个位于表带内侧，另一个则在表带外部。



来源：公开资料

图 7 KardiaBand

KardiaBand 使用手指或拇指通过两个金属触点就能接通电路，一个在用于手指，一个用于手腕。在使用这款配件进行心率监测时，用户需要触摸位于手表带上的插槽中的传感器。现场 ECG 读数需要 30 秒，以用于测量静止时的不活动状态。另外，AliveCor 还在 Apple Watch 版的 APP 中采用了一套名为 SmartRhythm 的技术，该技术使用 AI 来分析手表的心率和活动传感器的数据，可评估心率和活动之间的相关性，进而确定用户是否处在健康和正常的心率范围。若出现异常，将提醒用户再读取一次心电图读数。同时，语音识别功能还可以让病人大声描述自己的症状。随后该应用将根据数据生成分析结果，

这些数据可以通过电子邮件发送给用户的医生。此外，Apple Watch 连接 KardiaBand 心电图仪可以使得 ECG 的读数完全独立，在脱离 iPhone 或离线的环境下也能适用。对于那些需要现场准确测量心率的医疗行为而言，这可能是一个福音。KardiaMobile 和 KardiaBand 均具备绘制单导联心电图的功能，医疗人士可通过绘制出的心电图观察用户的心率状况，心房和心室是否存在异常颤动以及早搏等问题。

智能动态心电记录仪 Lenovo H3 由联想自行开发和研制，已经完成国家药品监督管理局二类医疗器械注册，目前已经上市。该产品由主机、心电导联线、绑带、充电底座、移动终端软件组成，其利用四个肢体导联电极对成人进行心电数据的采集和存储，移动终端软件（安心宝 APP）通过蓝牙和网络将相关心电数据信息进行处理和显示。设备佩戴简单舒适，可 AI 辅助识别 42 种心律异常，结合手机 APP 可实时查看心电数据，支持 15 秒实时心电和 72 小时长程心电记录，配套在线视频医生咨询服务，发挥远程医疗优势让用户足不出户享受诊疗服务。



来源：公开资料

图 8 Lenovo H3

2. 心率测量

目前心率测量有 ECG、PPG、生物阻抗(Bio-impedance Analysis, BIA)、摄像头 Camera RGB 等方法，在可穿戴设备中以 PPG 的运用最为广泛，其原理为：在心脏搏动周期内，外周血管中的微动脉、毛细血管和微静脉内流过的血液相应的呈脉动性变化。当心脏收缩时血液容积最大，而在心脏舒张时容积最小。血液反射红光并吸收绿光。心脏跳动时，流经手腕的血液会增加，吸收的绿光也会增加；心跳间隔期，流经手腕的血液会减少，吸收的绿光也会随之减少，采用光电容积传感器即可得 PPG 信号。PPG 信号经过滤波、频域变换可计算得出心率。



来源：公开资料

图 9 Apple watch series 4

代表性产品 Apple Watch Series 4 具备检测 ECG 功能，将手指放在表冠上，以便手表可以检测到心率快慢。Watch Series 4 配备一个全新的心电传感器，它能够随时随地做心电图，并且还可以检测到心脏跳动。心率传感器上，Apple Watch 采用 PPG，使用绿色 LED 灯，配合对光敏感的感光器，可以检测任意时间点流经手腕的血液流量。内置的两颗绿色 LED 灯可以每秒闪动数百次，从而计算出每分钟的

心跳次数，也就是心率。

3.血氧测量

血氧仪的测量原理是根据还原血红蛋白和氧合血红蛋白在红光和近红光区的吸收光谱特性为依据。其工作原理是采用光电血氧检测技术结合容积脉搏描记技术，用两束不同波长的光照射人体指端而由光敏组件获取测量信号，所获取信息经过处理后分析出血氧饱和度值。血液在波长 660nm 附近和 900nm 附近反射之比（ $\rho_{660/900}$ ）最敏感地反映出血氧饱和度的变化，临床一般血氧饱和度仪也采用该比值作为变量，如泰嘉电子 Taijia 饱和度仪、脉搏血氧仪。

代表产品有 ScanWatch、兆观智能健康指环和 OxygenBeatsTM 血氧数据 AI 生物引擎。

法国公司 Withings 设计的 ScanWatch 可以执行诸如跟踪心跳不规则和在睡眠期间测量血氧饱和度等新颖功能，同时保留了 Withings 以前的健康和健身跟踪功能。该手表内置 SpO2 传感器，帮助用户在睡眠期间测量血氧水平。ScanWatch 通过手表背部的两个发光二极管向腕部发射红光和红外光，另一侧的光电二极管接收反射光线，通过发射与接收的光强差来计算出血氧度。血氧水平的读数也将与睡眠时间、睡眠质量等数据关联、结合，给用户输出相应的报告。

兆观智能健康指环采用医用级监测技术，可以用于日常健康监护，肺炎、慢阻肺等呼吸疾病及睡眠呼吸暂停综合征筛查，已经取得国家二类医疗器械证，并在多家国内三甲医院临床使用。相关的配套 APP 可以提供专业的数据报告和健康建议，实现一键健康管理。指环内壁

上设置了三种不同波长的 LED 检测光源，通过连续监测红光水平判定血氧指标，并将血氧的实时监测数据通过蓝牙方式传输到手机 APP。如此的设计与传统的双波长方案相比，其检测的精度相对更高。兆观智能健康指环在设计上采用了创新的血氧饱和度信号处理算法可以抗运动尾迹干扰，确保长时间监测运动心率和血氧饱和度。



来源：公开资料整理

图 10 ScanWatch



来源：公开资料

图 11 兆观智能健康指环

华米科技推出了自主研发血氧的数据 AI 生物引擎——OxygenBeats™。该算法基于健康大数据模型对血氧信号进行预处理，消除信号噪声，使测量精度提升达 50%；而且通过使用多组血

氧检测值进行校准的方法，解决了因用户佩戴错误带来的误差，进一步提升了准确度。其采用氧降实验来验证算法的准确度，结果显示成功率可达 100%，市场上的同类产品不到 90%；与专业血氧仪的检测结果平均误差仅为 1.67%，精度超过大多数腕部可穿戴设备的血氧检测算法。

4. 血糖测量

目前可穿戴的血糖监测设备有侵入性、微创性和无创性三种。虽然测定静脉血浆中的葡萄糖浓度是监测血糖水平的金标准，但频繁的采血不仅增加了患者的痛苦，还加重了患者的心理负担，降低了患者的依从性，不利于实时监测。微创性是基于细胞间质液的检测方法，主要有透皮式抽取技术和皮下植入式技术两种方式，相较于侵入性可穿戴设备，损伤小且可实现实时监测，但价格昂贵且存在疾病感染的风险。无创性检测具有较高的患者依从性和积极性。有报告指出，可穿戴的微型传感器可实现无创血糖监测，并且汗液、泪液和唾液中葡萄糖浓度与血液中的葡萄糖浓度相关。已有研究表明，基于汗液的智能手表传感器、基于泪液的智能隐形眼镜传感器和基于唾液的智能牙线传感器可用于血液中葡萄糖浓度的检测。

未来血糖监测将向着无创、连续血糖监测发展，同时也将致力于动态监测与闭环血糖泵相结合的方法。以往根据病情的严重程度，糖尿病患者必须每天监测几次血糖水平，并依靠服用胰岛素来调节血糖水平。虽然随着时间的推移，大多数糖尿病患者可能已经习惯了这种做法，但它可能会给日常生活带来不便和负担。而动态监测与闭环血

糖泵相结合的解决方案，可以全天候连续测量血糖水平，同时胰岛素泵会注射所需的胰岛素以保持在正常的血糖范围内。

代表产品有 Helo 智能手环、iHealth Lab Inc 制造的血糖监测系统。

Helio 智能手环进行血糖检测是无创性的，它通过使用 PPG 来评估血糖水平，并将该技术结合到 Helo 穿戴设备中。

iHealth Lab Inc 制造的血糖监测系统是 FDA 批准的最先进的血糖仪，它可以测量血液中的葡萄糖含量，然后将其显示在智能手机上。这款创新的健康小工具采用时尚的便携式设计，并且与 Apple 设备兼容。随附的 iHealth Smart-Gluco 应用程序可让您保留所有测量的历史记录，并与医生共享。设备通过耳机插孔与智能手机相连接，支持安卓和 iOS 手机，搭配 iHealth Gluco-Smart 应用使用，这个应用可以显示血糖水平度数，并且储存用户的血糖记录。除血糖仪本身外，该套件还包括 10 条测试条，10 条刺血针，对照溶液，刺血装置和一个提包。使用者提取血液样本后，设备上的试纸将会显示血糖水平，并且将度数同步到应用上，进行显示和储存。



来源：公开资料

图 12 Helo 智能手环



来源：公开资料

图 13 iHealth 血糖仪

5. 血压测量

血液在血管内流动时，对血管壁的侧压力成为血压。血压通常指动脉血压或体循环血压，是重要的生命体征。测量血压主要是通过血压计来量得血管壁的侧压力，血压计的主要原理是把空气加压，压迫到局部的动脉，通过施加压力阻止局部动脉的波动，从而测量这一时期的血流压力的过程。运用于可穿戴设备中的连续血压检测方法主要有下面三种：

ECG、PPG 结合法：脉搏波从心脏位置传导至 PPG 信号测试点的时间差，称为脉搏波传导时间（Pulse Transit Time, PTT）。PTT 血压测量模型通常使用 ECG 作为 PTT 的起点，而在身体其他位置（如耳垂、指尖）记录的 PPG 信号作为 PTT 的终点。通过识别 ECG 信号和 PPG 信号的主波峰，便可得到两个主波峰的时间间隔。PTT 与收缩压成线性相关，运用线性回归方程建立矫正系数，能较准确地计算出收缩压。但 PTT 与舒张压相关性较小，通常配合其他方法计算舒张压。而因人体差异及活动状态差异，需不断对 PTT 模型进行校准。相对于其他研究方法，该方法的理论研究较为成熟，血压测量模型已

能较准确地测量血压。但除了所需测量的 PPG 信号外，该方法还需要额外的设备测量 ECG。

两路 PPG 结合法：两路光电容积脉搏波结合法利用人体两个不同部位，如手指、手腕、耳垂间等。根据测得的两路脉搏波信号特征点的脉搏到达时间差，通过时间差模型来估算血压。该方法相比 ECG 与 PPG 结合法，在设备复杂度上更加简单，成本较低，使用的时候只需要佩戴的手腕上，就可以直接测量血压。但需要佩戴多个传感器，且传感器的时间同步要求度高，一定程度上加大了测量难度。

脉搏波特征参数法：脉搏波特征参数法的核心在于，建立脉搏波特征参数与血压之间的关系。该方法提取每搏血压值及对应的脉搏波特征参数，并分析血压值与脉搏波特征参数间的相关性。选择相关性较大的特征参数与血压进行回归分析，推导出血压和特征参数的方程。相比前两种只需提取主波峰特征点的方法，脉搏波特征参数法通常需要多个特征点，对 PPG 信号的完整程度要求较高。代表产品有 BPM Core 和 BPM Connect。

Withings 推出了两款全新的 iPhone 连接血压监测仪，型号分别为 BPM Core 和 BPM Connect。BPM Connect 能够方便用户在家查看心血管读数，BPM Connect 获得了 FDA 的批准，通过颜色编码，即时准确地反馈心率、收缩压和舒张压的测量值。用户将该自动电子血压计佩戴于上臂，只需按下一个按钮，即可在屏幕上显示电压结果。

BPM Core 可以同时测量血压、ECG 和心脏声音。用户可将设备佩戴在左上臂（类似传统袖带血压计一样的佩戴方法），就可以进行

舒张压和收缩压自动测量。另一只手握住设备的银色钢管部分，还能实现心电图测量。在 90 秒内，BPM Core 可以执行所有三次测量。通过 AFib 检测的心率，血压和 ECG 读数通过 LED 矩阵显示在设备上，并传输到随附的 Health Mate 应用程序。该程序会提供即时的彩色编码反馈和专业建议，并易于跟踪测量结果。



来源：公开资料

图 14 BPM Connect 和 BPM Core

6. 疲劳度测量

手环测量疲劳的原理主要根据心率变异性（Heart Rate Variability, HRV）来测量的，HRV 是逐次心跳之间微小的时间差别，能够反应人体自主神经系统的活力，在临床应用较广。有些研究表明 HRV 能够反应疲劳水平，但是 HRV 与疲劳的关系还需进一步研究。手环测量 HRV 一般通过 PPG 测量的，PPG 不如 ECG 获取的 HRV 精确，但是基于 ECG 信号设计的手环测量 HRV 一般需要双手形成电势差进而获得 ECG 信号，测量时较麻烦，应用不广。根据 HRV 数值可以计算压力指数、疲劳指数、交感神经和副交感神经指数及其平衡性等等。

代表产品有 DHD-6000 和 NBMC 贴片。

东华原医疗生产的心率变异性检测仪 DHD-6000 已获得国家第二类医疗器械注册证，产品由主机、显示器、PPG 光电容积传感器和打印机组成，用于对患者的心率进行测量和分析并可监测患者的血流情况。实现抗压能力评测，包括压力指数，疲劳指数，压力自动分析报表，输出精神压力、疲劳度、抗压能力及抗压指数、平均心率、心率稳定性、异常心搏、自主神经活性、自主神经平衡性等数值。其针对疲劳度的测量是基于 HRV 理论。

FlexTech 管理的纳米生物制造联盟开发一款基于汗液分析的可穿戴式监护仪。该设备能够以非侵入和无线的方式，提供优异的性能以及可靠且可操作的人体机能数据。该装置可昵称为“贴片”，它可以实时提供佩戴者的汗液电解质和水合状态，其还有可预测疲劳、提高人体机能等用途。



来源：公开资料

图 15 DHD-6000



来源：公开资料

图 16 基于汗液分析的贴片

7.体脂率测量

体脂率的测量主要通过 BIA 法，其基本原理如下：将身体简单分为导电的体液、肌肉等，以及不导电的脂肪组织，测量时由电极片发出极微小电流经过身体，若脂肪比率高，则所测得的生物电阻较大，反之亦然。BIA 就是经由此种机转来做体脂率的测量，电极片表面有 ITO 导电膜，无损伤微弱生物电在体内循环，通过微电流经过身体来计算阻值，并测出脂肪率。

代表性产品有体脂秤、体脂手机和 InBody Band 手环。

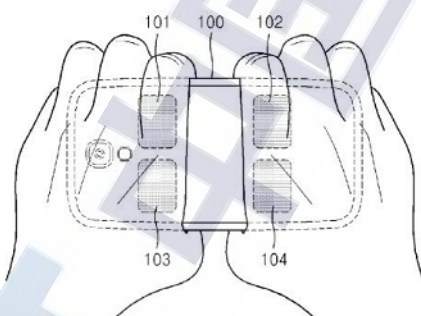
体脂称：具有体脂检测的体重秤的面板上往往有两个电极，当用户两只脚踩到体脂称上之后，其内部的 BIA 模块会测量被测者从左脚到右脚的电阻，并结合被测者的身高、体重、年龄、性别等数据，计算体脂等人体健康参数。

体脂手机：三星某项专利中介绍用四个传感器来测量用户体脂。具体来讲就是，将传感器植入智能手机或者智能手机附近，这里所说的“附近”其实也就是智能手机保护壳。这四个传感器可以一同来测量阻抗信息，后者产生于传感器与人体之间的接触或互动。



来源：公开资料

图 17 体脂秤



来源：公开资料

图 18 体脂手机

体脂手环：韩国的专业身体成分分析器制造商 InBody 发布了 InBody Band 手环。它是借助其配备的四个传感器实现监测到人体脂肪和肌肉质量、体脂率、心率和身体质量指数，其传感器的分布为两前两后。只要将手指放在前面的传感器上，再加上来自手腕的数据即可获得读数。InBody 测量的是从佩戴手环的手到未佩戴的手之间的人体电阻。它机身上的 4 个电极可向人体通入微弱的电流，并测量所

遇到的阻力。随后，InBody Band 会将这些信息和佩戴者的身高和体重相结合，来计算出他们的体脂率、肌肉质量和身体质量指数等。



来源：公开资料

图 19 InBody Band

8. 电磁刺激设备

由于生物电在体内神经系统传递信号和对器官功能进行调节和控制发挥着重要作用，相关的电刺激仪器或者其他刺激技术被提出。将电刺激作用于相关的神经，从而达到对神经损伤产生的疾病症状的调解与缓和作用。

神经调控医疗仪器在疾病的治疗方面应用十分广泛。只要能够刺激到目标神经，人体的多个地方都可以应用神经调控技术——如植入在头部内的脑深部电刺激系统能够用来缓解帕金森病的震颤症状；植入在背部的脊髓刺激系统可以抑制顽固性后背疼痛；还有植入在骶椎附近的骶神经电刺激系统，它被用来治疗顽固型尿急尿频症。电刺激的应用主要有脊髓电刺激、脑深部电刺激、骶神经电刺激、迷走神经电刺激、人工耳蜗。

Bioness 和 MicronMed 公司生产的无线植入式电刺激系统可以与体外的发射器相连来刺激体内的神经元目标。这些系统可以用于人体

各个部位疼痛的理疗，例如肩部疼痛、膝关节疼痛、坐骨神经痛等等。根据需求的不同，体内部分的仪器会被植入在疼痛病灶部位。

SPR Therapeutics 公司也设计了一套系统，将电极植入体内，通过导线穿刺皮肤而直接和处于皮肤表面的外部刺激器相连接。这种仪器可以用于短期疼痛的理疗，例如穿戴一个月。

LivaNova 公司设计的腕部穿戴设备，它通过表面电刺激的方式刺激手部的尺神经、正中神经等，从而减轻帕金森病人的震颤症状。

磁刺激可应用于研究大脑皮层神经分布，检测多发性硬化病患者的中枢神经传导延迟以及退化性运动失调，也可用来检测外周神经传导速度，检测中枢神经系统机能状态。人体可兴奋细胞可在外界用变时变的电磁场以无创的方式加以刺激，这种刺激可用直接驱动电流进入组织，对组织直接刺激或用电磁诱发的方式实施。通过产生一个可控制的，即磁通量可迅速增加的磁场，在所经过的组织诱发一个电场。如果强度和延迟可调，诱发的电场会引起生物电流在组织中均衡地传导，磁电刺激是无创的，由于生物组织磁导率基本均匀，磁场容易透过皮肤和颅骨达到脑内深层组织。根据电磁感应原理，一个随时间变化的均匀磁场在它所通过的空间内产生相应的感应电场。当感应电流值超过神经组织兴奋阈值时，便会像电刺激一样达到刺激相应部位神经组织的效果。经颅磁刺激仪即是使用脉冲磁信号刺激大脑特定区域的设备。

9. 脑机接口设备

脑机接口（Brain-Computer Interface, BCI）作为脑科学、人工智

能和临床医学等多学科交叉的前沿技术，已经被多个国家和地区列为战略科技力量。医疗健康领域一直是 BCI 技术最主要的应用领域，受到广泛的关注。BCI 技术形成于 20 世纪 70 年代。发展至今，BCI 技术已经成为一种连接大脑和外部设备的实时通信系统，可以把大脑发出的信息直接转换成驱动外部设备的命令，并代替肢体或语言器官实现与外界的交流以及对外部环境的控制。人类一方面可以将大脑信号转化为机器可识别的信号，实现对机器的有效控制；另一方面也可以接收来自机器的反馈，从外部实现对大脑的干预。

BCI 技术的核心在于对脑电波的读写。其基本工作原理是通过对特征信号进行分类识别，分辨出引发脑电变化的动作意图，再用计算机语言进行编程，把人的思维活动转变成命令信号驱动外部设备，实现在没有肌肉和外围神经直接参与的情况下，人脑对外部环境的控制。

BCI 按照接入方式分为“侵入式”和“非侵入式”，按照传输模式分为单向和双向。侵入式设备需要通过手术，将芯片植入大脑，这样采集到的脑信号强且稳定，但会对植入的生命体造成创伤；而非侵入式设备则是依靠在头皮上部署密密麻麻的电极读取数据。此外，侵入式和非侵入式所读取的信号以及信号精准度也有很大差别：侵入式是 Spike 信号、非侵入式是脑电波；侵入式是神经元直接放电、非侵入式是一个多源混合信号，所以不如侵入式精确。

代表产品有 Muse 头带、赋思头环和 NextMind，Neuralink 和 Kernel 公司则专注于脑科学应用，瞄准了人类智能方向，在脑电信号采集上都采用的是侵入式技术。



来源：公开资料

图 20 Muse 头带

加拿大新创公司 InteraXon 最近研制的 Muse 头带：该头带配有 7 个脑电图传感器，中间的 3 个传感器用于分析大脑基本活动，位于耳部周围的 4 个用于收集并翻译使用者的反馈数据。其能监测到用户大脑中负责说话、关键思维和聆听的脑电波，将神经系统科学、可穿戴技术和算法原理结合，通过对这些活动进行量化分析，以建议的方式来帮助用户改善饮食、睡眠和锻炼等生活习惯。可在冥想期间监视大脑活动，并通过蓝牙将信息传输到计算机，智能手机或平板电脑。



来源：公开资料

图 21 賦思头环

由强脑科技有限公司推出的賦思头环是全球首款医疗级便携式

脑信号读取装置，该设备可以检测脑电波，评判学生上课、写作业时是否集中注意力。但目前此类头环还很难被广泛接受，脑机接口教育应用还需要更多的铺垫和新思路。

NextMind 的产品（称为 NextMind）是世界上首款可用于实时交互的可穿戴、非侵入式 BCI。该 BCI 设备带有 8 个干式有源电极，无需备皮和导电胶，使用十分方便，不仅可实现自由换台和控制灯光，还能与 VR 设备连接，实现沉浸式游戏体验。其采用不同的形状代表不同的操作，通过眼睛捕捉形状信息，输入视觉皮层。BCI 设备将通过解码视觉皮层的神经元活动判断用户选择的操作，并实时传输到电脑中。最后通过意念来实现视频播放、调整音量等各种操作。

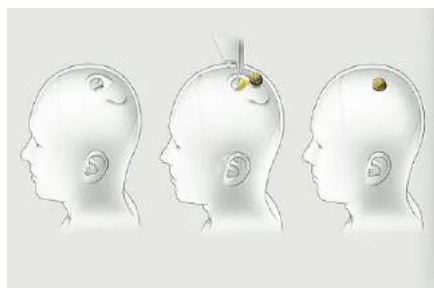


来源：公开资料

图 22 NextMind

Neuralink 的脑机接口技术将电极植入大脑，再利用芯片与头骨外的计算机进行通信。2020 年 8 月，Neuralink 脑机接口芯片植入猪脑，并成功读取脑活动，预测猪的动作。这款名为 Link 的芯片只有硬币大小，将柔性电极植入大脑皮层后，可以置于骨下方，只在头皮

留下很小的创口。



来源：公开资料

图 23 Neuralink

从技术和应用的成熟度来看，脑机接口技术尚处于初级阶段，存在诸多技术难点，同时还需要更加完善的政策、制度和标准来进一步规范产业发展。

10.可穿戴设备形态

可穿戴设备多以具备部分计算功能、可连接手机及各类终端的便携式配件形式存在，主流的产品形态包括以手腕为支撑的 watch 类（包括手表和腕带等产品），以脚为支撑的 shoes 类（包括鞋、袜子或者将来的其他腿上佩戴产品），以头部为支撑的 glass 类（包括眼镜、头盔、头带等），以及智能服装、书包、拐杖、配饰等各类非主流产品形态。目前可穿戴设备可分为智能可穿戴电子产品与智能可穿戴医疗器械，常见的智能可穿戴电子产品有：智能手环、智能眼镜、智能止鼾器、无线耳机等；可穿戴医疗器械有：智能心电记录仪、腕式血压计、智能体温贴、血氧仪等。

随着新型传感器的不断完善，多样化的形态是可穿戴设备发展的大趋势。可穿戴设备产品的形式将更加多样化，更多地融入个性化设

计。



来源：公开资料整理

图 24 可穿戴设备类型

(二) 软硬件技术发展

1. 传感器

与人体紧密接触是可穿戴设备的主要特征，而可穿戴设备正常工作的前提是对人体数据的有效感知，这些都依赖于各种类型的传感器。可穿戴设备使用的传感器需要具备体积小、质量轻、功耗低、可靠性好、稳定性高、易于集成等特点，目前使用的传感器主要包括运动感知类传感器、环境感知类传感器和生理参数检测类传感器。其中生理参数检测类传感器用于检测人体各项体征数据，比如血糖、心率、血压等，是可穿戴设备提供各类健康和医疗服务的基础。

智能可穿戴设备便携、无忧、低功耗的特点决定了传感器将不断向微型化、智能化、融合化方向迈进。此外，多传感器融合技术应用

趋势明显。例如，以代谢热整合法为原理的无创血糖监测可穿戴医疗器械融合了多种传感器实现血糖指标测算，业界认可度较高。

2. 芯片

芯片是计算机的心脏，也是可穿戴设备的核心器件。可穿戴设备使用的芯片主要包括中央处理器（central processing unit, CPU）和数字信号处理（Digital Signal Process, DSP）两类。CPU 是相对通用的业务处理芯片，兼容性好。而 DSP 芯片是能够实现数字信号处理技术的芯片，强大的数据处理能力和高运行速度是 DSP 芯片的两大特色。随着可穿戴设备的功能越来越多，数据量越来越大，对于芯片的兼容性和运算速度都提出了更高的要求。因此，CPU 和 DSP 的配合使用，才能更好地满足可穿戴设备的功能需求。

3. 电池

电池技术是限制可穿戴设备功能扩展的重要因素之一。目前，包括可穿戴设备在内的智能硬件均使用锂电池。随着可穿戴设备功能增加、数据交互增多，加之需要长期追踪用户数据的特性，设备的功耗也必然增大，对电池性能的要求也会更高。

因此，可穿戴设备的发展必然需要更高能量密度的锂电池或者新型电池技术的支撑。目前，学术界大量工作聚焦于功率自感知通信协议、功率自感知通信算法、节点数据融合和聚合技术，旨在优化各单元工作时间，降低系统功耗。增加电池容量，通过无线充电、极速充电、太阳能和生物充电等技术缓解该问题，但这些充电技术大多处于研究阶段，尚未大规模商用。

4. 通讯模块

数据传输几乎是所有智能硬件正常工作的必备条件，可穿戴设备也不例外。可穿戴设备中使用的无线传输技术主要包括蓝牙、Wi-Fi、蜂窝网络。蓝牙是一项专为移动设备开发的低功耗移动无线通信技术，通过减少待机功耗、使用高速连接及降低峰值功率 3 种方法来降低功耗。最初的可穿戴产品如手环、手表均是通过蓝牙和智能手机连接。

随着可穿戴设备功能增多、数据量提升，Wi-Fi、蜂窝网络也在可穿戴设备中得到使用。蓝牙功耗低，但传输速度和距离有限，Wi-Fi、蜂窝网络能够满足大容量的数据传输，但功耗更高，不利于设备的续航。根据具体场景，多种通信方式搭配使用，才是使可穿戴设备性能最优的解决方案。

5. 显示屏

通过触显屏进行人机交互是当前大部分智能硬件采用的交互方式。除此之外，还有语音、姿势、眼动等新的交互技术。语音交互的实现主要依赖于语音识别技术，随着语音识别技术的日趋成熟，其在可穿戴设备及其他智能硬件中的使用也会越来越广泛。姿势交互是通过采集人体不同部位的姿势，利用计算机图形学相关技术，转化为计算机指令，以达到交互的目的，目前使用的主要是手势交互。眼动交互则是依靠计算机识别、红外检测或者无线传感器等方式，实现设备的控制和交互。不同于手机、Pad，可穿戴设备能够提供的屏幕面积有限，因此，语音交互、姿势交互和眼动交互等不局限于屏幕的交互方式将会在可穿戴设备中有更多的应用。

6.操作系统

可穿戴从附属设备逐渐转变为具有自主功能、能够独立工作的智能硬件产品，可穿戴专用的操作系统也就此诞生。各大可穿戴厂商在推出自家产品的同时，也都搭载了自研的操作系统，努力构建可穿戴系统生态：苹果的 Watch OS，华为的 Lite OS 和鸿蒙系统，三星的 Tizen 以及小米推出的 MIUI For Watch。从智能手机的发展经验来看，融合、统一才是操作系统发展的趋势。

当前可穿戴设备操作系统主要分为实时操作系统、Android Wear、Tizen 和 iOS。其中实时操作系统对硬件的要求较低，多被手环等产品选用，后三者主要用于智能手表和智能眼镜。由于操作系统碎片化，不同设备搭载着互不兼容的开发平台，各类应用与信息不能共享。各厂商希望打造自己的生态系统，包括定制操作系统、界面交互、提供接口给第三方开发者、发展开发者社区等。可穿戴设备的操作系统目前尚处在群雄争霸的状态，后续如何发展还需要一段时间的观察。

三、可穿戴设备质量评价体系

随着可穿戴设备功能的拓展完善以及软硬件技术的飞速发展，当前智能手环/手表、血糖仪等多种可穿戴设备已经广泛应用于健康监测，但智能可穿戴健康设备监管尚未实现规范化和系统化。针对智能可穿戴健康设备，尚无单独监管文件可循，亦无国家与行业层面技术标准。目前，仅有通用可穿戴设备标准规范体系和少量团体标准可作为监管依据，CCC、型号核准和入网检测等可作为上市认证依据，有关用户生命体征隐私数据的网络安全和数据交互技术标准亟待提出。

国际第三方检测认证机构德国莱茵 TUV，于 2014 年发布包含传感器精度、无线通信、电磁兼容、电池安全等内容的可穿戴设备认证标准。中国通信标准化协会于 2018 年发布腕带式可穿戴无线通信设备行业标准。中国国家标准委近两年连续发布 3 项可穿戴设备推荐性国家标准，分别涉及应用服务框架、产品分类与标识、数据规范，初步构建了通用可穿戴设备的标准体系。光辐射安全要求等涉及具体性能指标的国家标准尚在起草阶段。

当前，我国医疗健康领域智能可穿戴设备初步纳入移动医疗器械监管体系，消费级智能可穿戴设备的上市和进出口则需完成电子产品认证。我国已有产品获批医疗器械 II 类注册证，尚无医用级临床诊断分析筛查设备过审。传统可穿戴产品已经大量获批医疗器械 II 类注册证，聚焦于心电、血氧，尚无血糖类产品，且均无软件部分。智能可穿戴设备被纳入移动医疗器械类产品中，已有心电监护设备过审医疗器械 II 类注册证。

越来越多的智能电子健康产品达到医疗器械的门槛准入标准，其被纳入移动医疗设备进行管理为必经之路。

可穿戴设备兼具电子消费品和健康检测类产品双重特性，因此评价体系既要依从医疗器械的审评体系，同时也要符合电子消费产品质量评价体系。

（一）医疗器械审评体系

在医疗健康领域，智能可穿戴设备根据其是否纳入医疗器械监管，分为智能可穿戴医疗器械与智能可穿戴健康设备。两者均具有生命体

征监测、人体健康态评估等功能，但在测量指标和精度、监管法规、临床应用等方面存在显著差异。移动医疗器械与移动健康电子产品不存在清晰的划分界线，凡符合医疗器械定义的移动计算设备或软件属于移动医疗器械。

各国对智能可穿戴医疗器械监管开放程度迥异。针对智能可穿戴医疗器械，中国、美国、欧盟监管策略均聚焦于产品有效性和安全性，监管开放程度则存在较大差异。欧盟监管策略较为开放，尚无专项监管，多归为消费电子类设备认证体系。美国则对可穿戴医疗器械做出明确界定，单独划出常规可穿戴医疗器械体系，与疾病治疗无关、超低风险、用于慢病辅助管理为其主要特征。该类设备监管策略宽松，而超出界定范围的可穿戴医疗器械将面临严格监管。我国对智能可穿戴医疗器械监管依从《移动医疗器械注册技术审查指导原则》和产品分类界定通知，将其配套的软件一并纳入监管。相较而言，我国监管策略最为严格，可穿戴医疗设备均被纳入医疗器械体系之中。

我国新的《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械软件注册技术审查指导原则》等一系列有关家庭监测和床旁快速检验等医疗器械管理、注册要求等法规的出台给家庭监测产品的分类、注册和使用等提出了新的要求。

为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，国务院修订通过《医疗器械监督管理条例》。其中定义医疗器械为指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，包括所需要的计算机软件；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：（一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；（二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；（三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；（四）生命的支持或者维持；（五）妊娠控制；（六）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。不同种类的医疗器械在人体中使用风险程度具有差异，为了便于监管，我国对医疗器械按照风险程度实行分类，具体分类见表 1。

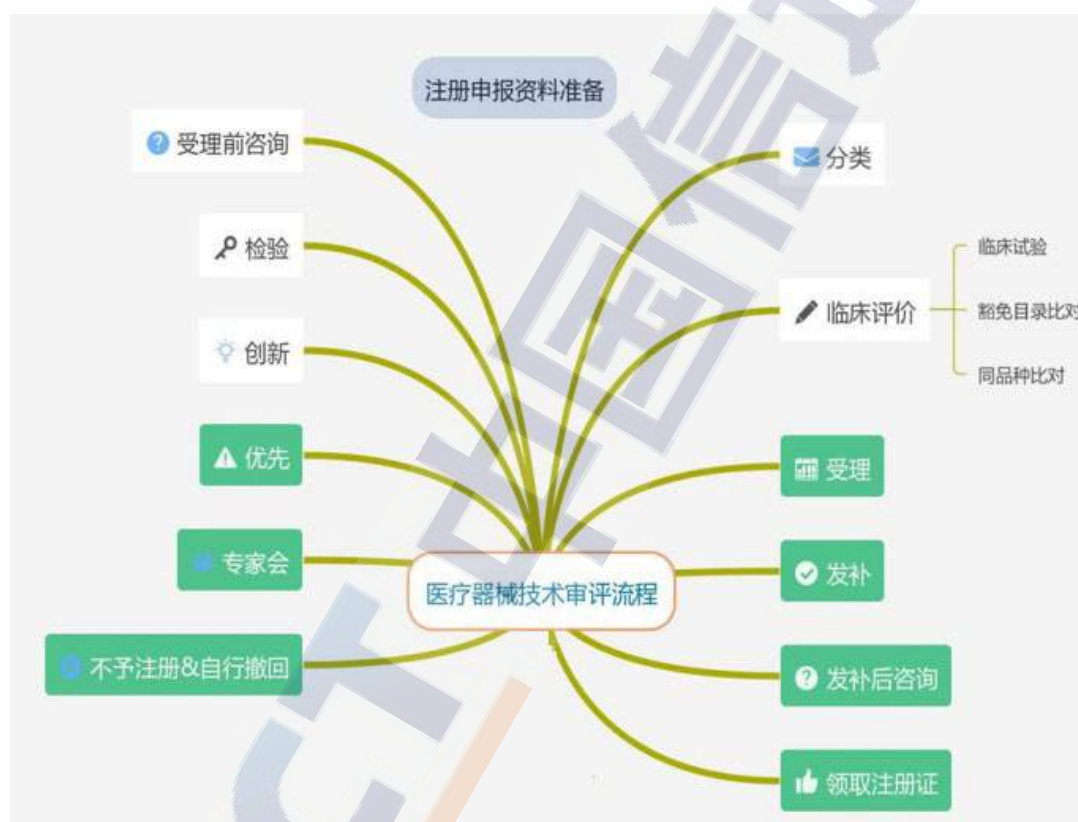
医疗器械分类级别不同，监管措施有所不同：第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。目前，在中国涉及医疗器械注册的主要是由国家药品监督管理局下的医疗器械技术审评中心负责。该中心下设质量管理部，合规部，项目管理部，审评部，临床与生物统计部等部门，负责起草、拟订和修订医疗器械的行业标准、生产质量管理规范，制定医疗器械产品分类管理目录，开展注册审批和监督。

表 1 中国医疗器械分类

类别	定义	注册机构
I 类	风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械，如手术刀。	市级药品监督管理局
II 类	具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械，如温度计、心电图仪。	省级药品监督管理局
III 类	具有较高风险，需要采取特别措施严格管理以保证其安全、有效的医疗器械，如输血输液器具。	国家药品监督管理局
注：I，II，III 类境外器械的注册均需经由国家药品监督管理局审批		

来源：公开资料

中国目前医疗器械上市准入的法规依据是《医疗器械注册管理办法》。医疗器械注册是食品药品监督管理部门根据医疗器械注册申请人的申请,依照法定程序,对拟上市销售医疗器械的安全性、有效性、质量可控性进行的研究及其结果实施的系统评价,以决定是否同意其申请的审批过程。医疗器械注册检验流程主要包括:注检申请、申请受理、审评和审批。



来源：公开资料

图 25 医疗器械审评流程

通常情况下,与人体直接接触的产品(如无菌产品),必须完成生物相容性评价;生物相容性评价原则上不在产品技术要求中制定,生产企业在送检时可提供生物相容性评价方案给医疗器械检验机构;对于有源医疗器械,必须完成电气安全及环境试验检测、电磁兼容检

测，只有性能检测和电磁兼容检测都同时通过，才能被测定为注册检验合格。

基于监管要求，医疗器械可能需要进行临床评价。《医疗器械安全和性能的基本原则》要求在全生命周期内，产品应达到预期的安全和性能要求。体外诊断类医疗器械应实现注册人/备案人声称的适用于预期用途的分析和临床性能指标，同时应考虑适用患者人群、预期使用者和使用环境。

我国医疗健康领域智能可穿戴设备初步纳入移动医疗器械监管体系。对于纳入医疗器械范畴的智能可穿戴设备，《移动医疗器械注册技术审查指导原则》为其主要监管框架依据。该指导原则适用于移动医疗器械的注册申报，所定义的“移动医疗器械”是指采用无创“移动计算终端”实现一项或多项医疗用途的设备和/或软件。移动医疗器械作为移动计算技术与医疗器械的结合，其监管要求除考虑传统医疗器械的要求之外还需综合考虑移动计算技术的特点和风险。采用穿戴式计算技术（如柔性计算技术）的移动医疗器械除考虑共性的技术因素外，还应明确可用性（人机工效学或人因工程）和可靠性的要求，并提供验证资料。移动医疗器械通常可用于实现或部分实现传统医疗器械的功能和用途，因此其性能指标可参照等效传统医疗器械的相关要求，并应与其预期用途、使用环境和核心功能相匹配，满足临床要求。常见的共性技术问题包括但不限于网络安全能力、显示屏限制、环境光影像、电池容量限制、云计算服务等。

在计算机领域，移动计算技术和穿戴计算技术的关系尚无定论，

一种观点认为穿戴计算技术是移动计算技术的重要分支，另一种观点认为穿戴计算技术是下一代移动计算技术。从监管角度出发，《移动医疗器械注册技术审查指导原则》所述移动计算技术包含穿戴计算技术。目前，穿戴式移动医疗器械主要是可戴式产品，可穿式产品较少，而采用柔性计算技术的穿戴式移动医疗器械尚无产品上市。考虑到技术发展趋势，该指导原则明确采用柔性计算技术的移动医疗器械除通用要求外还应提供可用性和可靠性的验证资料，今后将结合产品情况和技术发展趋势进一步细化要求。

（二）电子消费产品质量评价体系

未纳入医疗器械范畴的智能可穿戴设备属于消费级智能健康产品，上市和进出口需要完成电子产品认证。其在中国境内上市前应通过 CCC、型号核准和入网检测等强制认证，面向海外市场的设备应通过 CE、UL、VDE、TUV 等认证。

消费类健康可穿戴电子产品的德国 TUV 莱茵认证体系涉及安全性、智能性、可穿戴性。其认证依据的标准主要包括：一是全球各大标准组织、各国家相关的技术法规，包括 IEC、欧盟、美国的技术标准，侧重于电磁兼容、安全等性能；二是产品用户体验，通过收集相关数据最终形成标准指标。

2001 年 12 月，国家质检总局发布了《强制性产品认证管理规定》，以强制性产品认证制度替代原来的进口商品安全质量许可制度和电工产品安全制度。中国的强制性产品认证简称 CCC 认证或 3C 认证，是一种法定的强制性安全认证制度，也是国际上广泛采用的保护消费

者权益、维护消费者人身财安全的基本做法。



来源：中国信息通信研究院

图 26 TUV 可穿戴设备认证体系

强制性产品认证通过制定强制性产品认证的产品目录和实施强制性产品认证程序，对列入《目录》中的产品实施强制性的检测和审核。凡列入强制性产品认证目录内的产品，没有获得指定认证机构的认证证书，没有按规定加施认证标志，一律不得进口、不得出厂销售和在经营服务场所使用。

市场监管总局(认监委)根据历次强制性产品认证目录调整情况，在不改变强制性产品认证实施范围的基础上，对目录内部分产品种类进行归并和优化，优化后的强制性产品认证目录共 17 大类 103 种产品。可穿戴设备属于强制性产品认证目录中电子产品及安全附件大类中的移动用户终端产品（包括 GSM/GPRS 用户终端设备、CDMA、CDMA1X、CDMA2000 用户终端设备、TD-SCDMA 用户终端设备、

WCDMA 用户终端设备、TD-LTE 用户终端设备等，以及使用以上指示的其他终端设备（包括车载、固定台、通信模块、无线数据终端、可穿戴式设备等）。其认证实施以《强制性产品认证实施规则电信终端设备》为依据，认证机构依据实施规则编制认证实施细则。移动用户终端认证的安全标准为 GB4943.1，电磁兼容标准为 GB/T19484.1、GB/T22450.1、YD/T1592.1、YD/T1595.1、YD/T2583.14。

实施电信终端设备产品强制性认证的基本认证模式为：对于一类或二类设备采用型式试验+获证后监督；其中获证后监督是指获证后的跟踪检查、生产现场抽取样品检测或者检查、市场抽样检测或者检查三种方式之一。对于一类、二类以外的设备采用型式试验+获证后跟踪检查。型式试验检测项目包括产品安全标准和产品所对应电磁兼容标准规定的全部使用项目。3C 认证的基本程序分 5 步：1.认证申请和受理，2 样品试验 3.初次工厂检查 4.认证结构评价和发证 5.获得认证后的监督。原则上，型式试验应在国家认监委指定的实验室完成。电信终端设备产品强制性认证采用“S&E”认证标志。

（三）可穿戴设备评价体系评价角度

鉴于可穿戴设备的双重属性，参考医疗器械审评体系与电子消费品质量体系，对可穿戴设备的评价应当考虑以下几点：

1. 功能性

功能性是指评估软件产品质量整个生命周期的一个特征,是存在一系列功能和特殊属性。可穿戴设备产品的功能类别众多，不同类别具有特定的功能特性，评价可穿戴设备的功能性需要明确其为用户提

供的主功能。评价指标包括：可执行性、准确性、鲁棒性。

1) 可执行性：在给定的限制范围内，使用相应的环境设施、器材和数据，用户文档集中所陈述的所有功能应是可执行的。

2) 准确性：设备数据输入输出在转换、储存、运算后，达到的精度。

3) 鲁棒性：设备有抵御或克服不利条件的能力，在适当干扰情况下正常执行设备功能的能力。

2. 安全性

安全性是指可穿戴产品保护人体、信息、数据、隐私等的能力。安全性质量评价主要包括：材料安全、信息安全。

1) 材料安全：由于可穿戴产品具有使用时贴近人体的特性，那么材料安全就尤为重要。测试包括但不仅限于设备外壳及与人体接触部分材料是否会引起人体过敏现象、是否会刺激皮肤、是否含有有毒有害物质及元素等。

2) 信息安全：可穿戴设备收集的数据主要涉及用户的生理活动、生活偏好、行为习惯、行动轨迹等，这些数据通常会通过蓝牙、无线网或局域网上传至云端或移动设备，若一旦发生信息泄露，将极大的侵害到用户利益。因此需要测试设备保护信息和数据的能力，以使未经授权的人员或系统不能阅读修改信息和数据，允许授权人员或系统进行访问。

3. 可靠性

可靠性指的是可穿戴设备在规定的时间内，在规定的条件下，完

成预定功能的能力。目前市场中可穿戴产品主要由硬件与软件两大部分组成，因此可靠性质量评价主要包括：软件可靠性与硬件可靠性。

1) 软件可靠性：软件可靠性主要包括容错性、兼容性等

容错性：在软件出现故障或者违反指定接口的条件下，软件产品维持规定的性能级别的能力。

兼容性：是指软件之间或是软硬件组合系统之间的相互协调工作的程度。可穿戴设备的配套软件是否可以流畅在安卓、iOS 或 Windows 系统上进行操作。

2) 硬件可靠性：硬件可靠性主要包括耐久性、环境可靠性、可维修性等。

可穿戴设备使用无故障性或使用寿命长即为耐久性。环境可靠性是指可穿戴设备的工作环境各不相同，也难免偶然的摔落等影响。因此可以根据我国环境试验标准对可穿戴产品进行极端使用环境测试，检测产品的运行稳定性。可维修性是指当产品发生故障后，能够很快很容易的通过维护或维修排除故障。

4. 用户体验

用户体验指的是用户在使用可穿戴设备产品过程中建立起来的一种纯主观感受。用户体验评价主要包括：易理解性、易学性、吸引力、佩戴舒适度。

1) 易理解性：可穿戴设备使用户能理解软件是否合适以及如何能将软件用于特定的任务和使用条件的能力。

2) 易学性：可穿戴设备是否有详细说明并易于查询的在线帮助

功能，是否具有用户手册或用户操作手册相关文档资料，是否能准确定位错误并明确错误产生原因。

3) 吸引力：可穿戴设备的外观是否美观，操作流程等是否符合普通用户习惯且布局合理。对于用户操作端的软件，各个控件是否可以正确调用并实现关闭和启用等功能，是否能保证各级下拉菜单正常工作并具有明细的分组，方便用户的查找。除此之外，界面颜色与背景颜色搭配是否协调。

4) 佩戴舒适度：可穿戴设备的硬件外挂设计应充分考虑人体特征，使用户佩戴舒适。

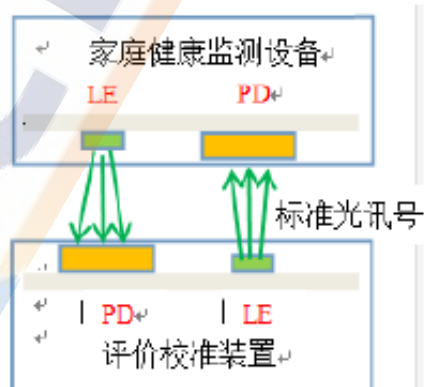
四、电子消费类可穿戴设备数据医院可用性探讨

当前，可穿戴设备正逐步向医用级医疗器械靠拢，实现不间断连续生理指标监测，在运动健康、医疗监护等场景有着广阔的应用前景，其在突破 CFDA/FDA 认证大关之后，下一步也将走向辅助诊断。未来可穿戴设备将依托记录的生物特征数据形成服务闭环，打通院内院外全生命周期建设。通过监测数据帮助医生更清晰准确地了解患者身体情况的变化，并更好地制定个性化解决方案，从而提高医疗服务质量。但由于缺乏家庭健康数据信息标准、家庭监测数据与医疗数据对接，严重制约了对家庭监测数据的认同度和利用度，制约医防结合的发展。本章节将围绕电子消费类可穿戴设备数据在医院的可用性展开研究，主要包括生理测量指标、可靠性、数据格式、信息安全与隐私保护以及评价方法与场景方面的要求。

（一）生理测量指标需求

由于缺乏质量评价技术和标准体系，可穿戴设备监测数据存在不准确、不可比的问题，而医院对检测数据的精度要求较高，为使可穿戴设备监测数据能够为医院可用，需要对可穿戴设备计量参数评价关键技术展开研究，通过对参数溯源方法进行研究，研制心电、心率血氧、血压等参数测试评价标准装置，并对装置的性能和适用性进行验证。同时通过开展可穿戴设备与医疗设备监测数据对照研究，保证可穿戴设备数据准确可比。

为检测可穿戴设备心电测试的准确性，研究触摸式及贴片式心电监测设备的心电电压及幅频特性等参数的校准及溯源方法，研制用于心电参数校准的（方波、正弦波、三角波、ECG 等）标准信号发生器，通过输出标准信号到待测设备的输入端口，待测设备采集信号后输出心电波形等测试结果，与标准信号参数进行对比计算，来完成对可穿戴健康监测设备内定标电压、幅频特性等心电参数的校准。



来源：中国信息通信研究院

图 27 基于反射式光电法的心率和血氧标准装置

针对基于反射式光电原理的心率、血氧测量可穿戴设备，研制如

图 27 所示的评价标准装置并进行适用性试验。评价标准装置内部的光电器件(图 27 中的 PD)检测到待测设备 LED 发出的光源信号后,同步控制 LED 发送标准光讯号,仿真人体的反射光线,待测设备采集该标准信号后显示心率、血氧饱和度数值,与标准信号参数进行对比计算,实现校准。

对测量血压的可穿戴设备,通过研究其原理,研制标准装置并进行实用性试验,从而解决血压参数的测量一致性问题。

利用上述测试评价标准装置,建立可穿戴设备校准和溯源方法,其评价指标为:

心电电压 (0.5~2) mV, 最大允许相对偏差为 $\pm 2\%$;

心率 (30-300) 次/min, 最大允许误差: $\pm(\text{示值的 } 1\%+1)$ 次/min;

血氧饱和度 (70~100) %, 最大允许误差: $\pm 3\%$ 。

(二) 可靠性要求

环境可靠性要求可穿戴智能终端能够承受多类特殊环境的试验,在环境条件下或者是恢复常温后,终端的功能正常、外观及装配不受影响。但常用可穿戴设备使用环境复杂,在正常工作中随人体运动而运动,需要承受更大的环境、机械和电源应力的影响。若对可穿戴设备仅沿用通用的消费电子产品的测试标准和设备,并不能够评价真实的使用环境、使用场景以及使用者的生理特征对结果可靠性的影响。

针对手腕佩戴类和头盔类设备等典型可穿戴设备,结合其电子消费品的健康检测产品的使用特征,中国信通院研究了产品失效的主要因素,构建反映多因素的失效模型,设计和改进适用于上述因素测试

的设备平台，并开展实验验证，为可穿戴设备的可靠性测试评价提供通用方法和依据,提升产品质量，从而保证数据的可靠性。

由于可穿戴设备不确定的因素来源于多个方面，无论是建立多种因素影响的综合模型还是开展多因素影响下的可靠性实验都需要设计各因素的交叉组合。但当需要研究的因素较多的时候，将产生非常多的实验排列组合，并可能引起维数灾难，因此需要对实验样本数量进行简化。研究首先需要抽取对数据结果影响较大的因素，面向于典型可穿戴设备产品设计交叉实验方法，评估在实际使用中各因素对可穿戴设备产品的结果的变异性范围，以及对结果的交互影响。然后分析各因素的概率密度分布，选定构建元模型多项式的基函数，进而采用拉丁超立方等方法进行稀疏采样，采用多项式混沌展开拟合元模型。最终获得多因素对于可穿戴设备结果可靠性结果影响的数学模型，并确定影响测量结果的关键因素，建立一套常用可穿戴设备可靠性快速评价方法。

针对环境应力、机械应力和电源应力等复杂的因素对产品的设备可靠性及数据可靠性的影响，建立综合气候应力、机械应力和电应力的可穿戴家庭健康监测设备的可靠性评价的应用解决方案，研发反映使用场景的可穿戴设备评价装置，为可穿戴设备提供质量保障。

(三)数据格式要求

2018 年 12 月国家市场监督管理总局、国家标准化管理委员会发布了国家标准《可穿戴产品数据规范》，并于 2019 年 7 月 1 日开始实施。此标准规定了可穿戴产品应用服务中的数据元，适用于可穿戴

产品的数据采集，也适用于数据交换与共享。因此电子消费类可穿戴设备的数据格式需遵从《可穿戴产品数据规范》标准。若将监测数据应用到医院场景中还应当要与医疗设备检测数据实现标准融合，形成数据共享规范，实现临床检测与可穿戴监测数据的互联互通，使检测数据与医疗数据有效对接，保证监测数据的科学性和有效性。

针对缺乏可穿戴设备健康数据信息标准的问题，需拟定针对慢病患者监测元数据、数据元、分类代码和传输规范的总则，通过拟定监测术语规范、定义明确、语义语境无歧义的总述，通过现场调研及符合性测试各类医疗业务表单信息，并收集国家相关标准以及文献综述的要求，形成数据标准的元数据等总则类目。制定采集数据集大类信息包括基本信息、诊疗基本信息、用药信息、随访信息、监测设备采集信息、风险评估 6 个方面，在此基础上对每个数据元进行特定属性名称、定义、内部识别符、数据类型、表示格式、代码表等设定，并考虑扩展性建立自定义数据元。通过医院验证和收集专家建议，修订完善数据标准，对高血压等重大慢病患者家庭监测数据集进行标准性验证。通过记录不同家庭监测设备与诊室监测的差异，比较不同类别家庭监测设备计量方法、标准的差异，进行数据可靠性评价；建立高血压、糖尿病等家庭监测数据的采集库（原始数据库），建立家庭监测数据的数据标准及高血压患者家庭监测数据管理信息系统基本功能规范。同时结合临床使用情况，提出不同类别家庭监测设备参数指标评价需求。

针对监测数据与医疗数据不能实现有效对接的问题，可从高血压

等重大慢病家庭监测数据库中抽取若干组家庭监测的血压、血糖、心电图数据，通过测试工具对数据结构和标准化进行校验，实现家庭监测数据标准应用成熟度测试；研究家庭健康监测设备数据传送，按照一套术语规范、定义明确、语义语境无歧义的基本数据集标准，通过互联网上传至慢病智能管理平台，再通过 TCP/HTTPS 协议传输至医疗单位的信息系统，实现高血压等重大慢病患者家庭数据监测信息在收集、存储、发布、交换等应用中的一致性和可比性，建立家庭健康监测设备数据传送与共享接口规范；通过构建数据交互模式和共享模式，建立区域高血压等慢病的临床监测与家庭监测的数据交互与共享规范。通过结合家庭健康监测设备和区域监测设备数据结果，建立区域高血压等慢病的临床监测与家庭监测的数据互联互通规范；建设高血压等重大慢病家庭监测数据库，并基于构建的数据库建立区域监测设备的质量评价体系及家庭监测数据标准评价测评体系。

通过参考国家卫计委最新电子病历数据集规范《WS 445.17 电子病历基本数据集》、《WS 365 城乡居民健康档案基本数据集》、《WS 370-2012 卫生信息基本数据集编制规范》和《WS/T 449-2014 慢性病监测信息系统基本功能规范》等标准规范，参照 21 项国家高血压等慢病的卫生信息团体标准，建立起区域高血压等慢病的临床监测与家庭监测的数据的统一的信息范围、引文、术语、数据集等 16 项数据交互规范，从而实现可穿戴设备健康监测数据与医疗机构信息系统对接。

（四）信息安全和隐私保护

医用可穿戴设备监测得到的人体健康数据属于私密性极强的数据,多年以来,可穿戴设备在消费者个人隐私信息和相关数据的收集和使用上存在不少隐私风险。部分可穿戴设备数据收集类型、方式、用途、期限等都没有明确告知用户并征得其同意,有些不法商家甚至将敏感数据在互联网上出售以谋私利。生物特征识别技术,尤其是人脸、指纹、虹膜、掌静脉、声纹、步态形体以及基因等识别技术,正在广泛的应用于智能产品中,也暴露出严重的安全问题。密码丢了可以更换,但是生物识别信息无法更改,一旦泄露,个人可能终身暴露在被攻击和骚扰的风险中。

当前涉及个人健康数据、医疗数据等相关数据治理、数据安全指导原则和技术标准缺失,智能可穿戴设备数据安全管理体系亟待完善;目前仅可参考网络安全法、个人信息安全规范等内容。我国发布了《数据安全管理办法》、《个人信息出境安全评估办法》、《儿童个人信息网络保护规定》等文件,同时,2021 年 1 月 1 日中华人民共和国民法典正式施行,《民法典》中设专章对“隐私权和个人信息保护”做出详细规定。

建设智能可穿戴设备安全管理体系,在制度层面上,应建立全流程的数据保护规范,保障个人信息隐私,确保个人信息和相关数据得到安全的收集和存储。在数据收集阶段,要保障个人的知情权和同意权,详细告知个人有哪些健康数据将被收集,个人有权自主决定健康信息是否同意被收集。在数据利用阶段,应明确利用范围,原则上个

人健康数据只能用于收集的初始目的，不得另作他用；变更用途需要再次授权，监管者可以对数据利用情况进行审查。在数据存储阶段，应完善安全防护体系，重要数据本地化存储，建立泄露通知制度，一旦发生泄露事件及时告知数据主体，并采取救济措施。在数据销毁阶段，应明确个人数据保管期限，超过保管期限的个人数据不管是否利用过，都应销毁。尤其，对于残疾人、老年人、儿童、婴幼儿等特殊人群应实施更为严格的数据安全保护制度。

（五）评价方法和评价场景

评价方法主要包括利用测试评价标准装置对可穿戴设备进行校准，验证数据的准确性；根据可穿戴设备整机可靠性评测和强化试验测试方案，提供产品评测报告；利用经校准检测合格的设备规范化采集检测数据，建立监测数据标准，并将可穿戴设备（心电、血压）与医疗设备监测数据对照，比较其差异与数据可靠性。

评价场景则需要考虑真实场景，开展多种环境和场景下可靠性评测试验，综合考量环境因素和人因因素对常用可穿戴设备可靠性的影响，除典型场景和环境，还需加入人体使用场景等对可穿戴设备可靠性的影响。

五、测评试验案例和结果

本报告选取了多款可穿戴设备样品利用上述部分评价指标对其进行了测评。

（一）样品选择

本次测评选取 7 个品牌的智能手表或手环。测评采用匿名形式，

因此将品牌名称标记为 A~G。

（二）测试指标选择

测评主要选取环境可靠性测试、心率检测和安全测试三项项目。其中环境可靠性包括高温工作、低温工作、高温高湿、防水（IPX8）、自由跌落、振动测试、低温待机 7 项测试内容。

（三）测试方法

环境可靠性测试内容的方法如表 2 所示：

表 2 环境可靠性测试内容

测试项目	测试内容	测试方法
环境可靠性	高温工作	工作环境：高温 60℃； 工作时长：6 小时； 工作要求：高温工作状态下功能应正常，恢复到室温后外观、功能及装配应正常。
	低温工作	工作环境：低温-20℃； 工作时长：6 小时； 工作要求：低温工作状态下功能应正常，恢复到室温后外观、功能及装配应正常。
	高温高湿	工作环境：温度 55±2℃，相对湿度 93%； 工作时长：48 小时； 工作要求：高温高湿工作状态下功能应正常，恢复到室温常湿后外观、功能及装配应正常。
	防水(IPX8)	工作环境：外壳最低点应低于水面 1.5m； 工作时长：试验持续时间 60 分钟； 工作要求：设备正常开机状态浸入水下 1.5m，测试后设备内部无进水现象，功能应正常。
	自由跌落	工作环境：跌落高度 0.5m； 总跌落次数：100 次； 工作要求：采用滚筒跌落试验机测试后，样品的外观、功能及装配应正常。
	振动测试	频率范围：10Hz ~ 200Hz ~ 10Hz； 扫频时间：15 分钟； 加速度：3g； 循环次数：5 次； 振动方向：三个互相垂直轴线方向； 工作要求：试验后设备功能应正常。

测试项目	测试内容	测试方法
	低温待机	工作环境：低温-20℃； 工作时长：24 小时； 工作要求：试验过程中能正常待机，恢复到室温后外观、功能及装配应正常。

来源：中国信息通信研究院

心率检测是通过模拟器模拟心率后检测智能手表手环的测量数据。安全测试的内容主要包括：

1) 认证与管理安全：应保证仅经过认证和授权的实体才可访问手环上的数据和功能。

2) 通信安全：应使用安全的通信协议，并对手环与手机的通信数据进行保护。

3) 固件更新安全：手环应对接收到的固件更新数据进行验证。

4) 个人信息保护审查：手环及 APP 对个人信息的处理和使用应满足个人信息保护相关国家标准的要求。

(四) 测试结果与分析

对 7 款产品的环境可靠性检测结果与分析如表 3 所示：

表 3 环境可靠性检测结果

品牌代码 测试项	A	B	C	D	E	F	G
高温工作	pass	pass	pass	fail:① 心率 功能 异常	pass	pass	pass
低温工作	fail:③ 自动 关机	pass	pass	fail:② 心率 功能 异常	fail:④ 自动 关机	pass	pass

高温高湿	pass	pass	pass	pass	pass	pass	pass
防水(IPX8)	pass	pass	pass	pass	pass	pass	不适用
自由跌落	pass	pass	pass	pass	pass	pass	pass
振动测试	pass	pass	pass	pass	pass	pass	pass
低温待机	fail:③ 自动 关机	pass	pass	pass	pass	pass	pass
说明: ① 心率功能不能正常工作重启恢复出厂设计都无法恢复正常。 ② 心率功能不能正常工作重启恢复出厂设计都无法恢复正常。 ③ 自动关机, 再次充电后后恢复功能正常。 ④ 自动关机, 再次充电后后恢复功能正常。							

来源: 中国信息通信研究院

对 5 款产品的心率检测结果与分析如表 4 所示:

表 4 心率检测结果

品牌代码 模拟信号(次/min)	实测信号 (次/min)				
	A	B	D	E	F
30	90	59	47	44	59
40	40	54	44	45	59
50	50	54	51	50	59
60	60	61	60	60	60
70	69	69	69	71	71
85	85	83	84	84	85
100	100	100	100	100	100
120	121	121	120	120	120
150	149	150	151	150	150
200	183	199	0(测试失败)	200	200
240	127	115	0(测试失败)	209	219
说明: 1、A 手环在普通心率模式下测量, 模拟器模拟心率大于 120 次/min, 手环测试结果为 80-100 之间, 无固定值, 两者值相差较大, 但是在运动模式下测量, 数据值如上表所示, 两者值相差基本为 ± 1 次/min。 2、在 30-40bpm 下手环均有很大测量误差, 说明手环在低脉率情况下均					

不支持，这与测量算法有关。

3、150bpm 以上测量不稳定，这与算法和噪声相关。

4、结论：在低信号噪声测量，且在 50-150bpm，均较为准确测量脉率。

来源：中国信息通信研究院

对其中一款手环进行安全测试后发现其存在安全问题及风险点为：

1) 手环绑定时未显示唯一标识符，导致用户无法分辨当前已绑定的手环；

2) 手环未与账户绑定，手环中的数据存在展示给其他账户或纳入其他账户的数据统计的风险；

3) 手环与手机配对时不显示配对的手环的信息，存在误与攻击者手机配对的风险；

4) 手环中无法查看配对设备和账户信息，若攻击者设备与手环处于长期连接状态，除非将手环恢复出厂设置，否则用户将无法重新连接手环且无法发现并修正设备绑定关系；

5) 手环进行重新连接绑定后，在进行数据传输前，未重新请求用户授权确认数据接收者的信息，若当前绑定关系存在问题，手环数据可在用户未知的情况下传输给攻击者手机；

6) 手环更换绑定关系后数据不清除，导致原有账号未下线，离线支付、交通卡等功能仍可使用；

7) 手环设备的访问无用户身份识别环节，手环一旦丢失，攻击者将会看到手环上未删除的短信、微信等消息，亦可使用未解除绑定的支付宝账号进行离线支付、交通卡等功能。

六、总结

为推动医疗健康行业数字化转型，促进健康数据在医疗行业的应用，本报告梳理了健康监测类可穿戴产品的主要发展特征和监管现状，研究兼顾医疗器械特性和消费品特征的评价体系，并对其数据的医院可用性进行了探讨，为可穿戴设备质量的全面评价提供了参考。同时根据研究的评价体系对多款设备进行了测评，并公布测试结果。

中国信息通信研究院 泰尔终端实验室

地址：北京市海淀区花园北路 52 号

邮编：100191

电话：010-62300325

传真：010-62300325

网址：www.caict.ac.cn

