

[关于发布电动牵引装置注册审查指导原则（2025年修订版）等39项指导原则的通告（2025年第27号）](#)

附件 20

红外耳温计注册审查指导原则 （2025年修订版）

本指导原则旨在指导和规范注册申请人对红外耳温计类产品的注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门审评注册申报资料提供参考。

本指导原则是对红外耳温计类产品的一般要求，注册申请人应依据产品的具体特性确定其中内容是否适用，若不适用，需具体阐述理由及相应的科学依据，并依据产品的具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是供注册申请人和审评人员使用的指导文件，不涉及注册审批等行政事项，亦不作为法规强制执行，如有能够满足法规要求的其他方法，也可以采用，但应提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规、标准体系及当前认知水平下制定的，随着法规、标准体系的不断完善和科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将适时进行调整。

一、适用范围

本指导原则适用于采用红外感温方法测量人体耳腔体温的医用红外体温计。

二、注册审查要点

（一）监管信息

注册申请人（以下简称申请人）需提供申请表、关联文件（如主文档授权信）、既往沟通记录（如不适用，需要明确声明申报产品没有既往申报和/或申报前沟通）及其他管理信息等。

1. 产品名称

产品名称符合《医疗器械通用名称命名规则》《医用诊察和监护器械通用名称命名指导原则》等相关法规、规范性文件的要求。产品通用名称由核心词和特征词组成，通常可命名为红外耳温计等。

2. 分类编码和管理类别

申报产品在《医疗器械分类目录》中分类编码为07医用诊察和监护器械-03生理参数分析测量设备-04体温测量设备，管理类别为第Ⅱ类。

3. 注册单元划分

申报产品的注册单元原则上以产品的技术原理、主要结构组成、性能指标和适用范围为划分依据，同时满足《医疗器械注册单元划分指导原则》相关要求。

例1：含蓝牙功能与不含蓝牙功能的产品可以划分为同一注册单元。

（二）综述资料

1. 概述

申请人需描述申报产品的通用名称及其确定依据、管理类

别信息、产品适用范围。若适用，申请人需要提供申报产品的背景信息概述或特别细节，如：申报产品的历史概述、历次提交的信息，与其他经批准上市产品的关系等。

2.产品描述

2.1工作原理

红外耳温计通过检测耳道和鼓膜的热辐射来实现体温测量。此外红外耳温计采用热电探测器作为传感器，依据普朗克黑体辐射定律，通过检测不同温度物体发射的红外光谱差异来实现温度测量。内置的温差电堆红外探测器可精确捕获鼓膜辐射的远红外信号，经微处理器进行信号处理和算法分析后，最终将温度值显示在液晶屏幕上。从人体生理结构来看，耳鼓膜与大脑中的下视丘属于大脑的温度调控中心，并会持续向外辐射红外线。由于这两个部位的位置接近，耳鼓膜相比口腔、腋下和直肠等传统测温部位能更加灵敏地反映体温变化，从而提供更加准确的温度读数。

申请人须描述产品的测温原理。

2.2结构组成

红外耳温计一般由外壳、电路板、探头、显示屏、电源、探头套（隔离膜）等组成（不同生产企业的产品，在结构上存在一定差异，不完全与本部分描述一致）。

产品结构图举例如图1，产品原理图举例如图2：

产品组成

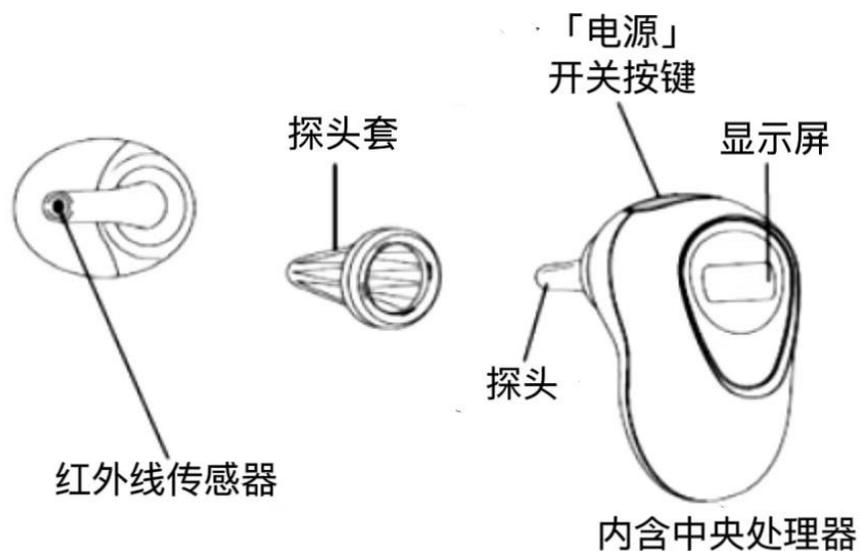


图1 产品结构图

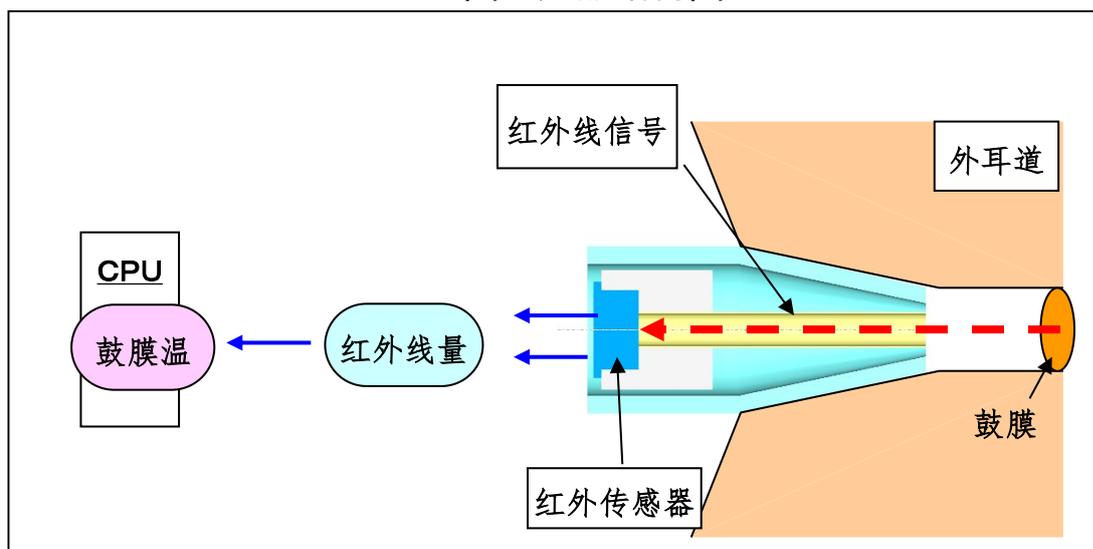


图2 产品测温示意图

2.3 主要功能及其组成部件的功能

申请人需对整机总体构造、功能进行详细描述，包括所有组成部分，给出部件的说明（如图表、照片和图纸），关键部

件/组件的功能说明、标识和图示等，其中包括充分的解释来方便理解这些图示。

关于主要结构组成（包括关键组件和软件等）及主要功能的描述举例如下：

探头：接收来自鼓膜的红外线，将光信号转变成电信号。

中央处理器：信息采集处理、功能控制的核心器件，并输出温度值。

显示屏：提供用户显示界面，显示测量的温度值。

电源：一般采用锂电池或干电池，作为内部供电电源。

开关按键：控制电源开关、测量开始/停止。

探头套：在探测器和被测对象之间形成卫生屏障。

2.4型号规格

对于存在多种型号规格的产品，明确各型号规格的区别。采用对比表或带有说明性文字的图片、图表，描述各种型号规格的结构组成（或配置）、功能、产品特征和运行模式、技术参数等内容。可按设计、技术参数、附加辅助功能等不同分为若干型号。

2.5包装说明

申请人需描述注册单元内所有产品组成的包装情况，说明包装清单和包装方式，提供包装图示。

2.6研发历程、与同类和/或前代产品的参考和比较

若存在可以参考的同类产品/前代产品，建议列表比较说明申报产品与同类产品/前代产品在工作原理、结构组成、制造材料、性能指标、作用方式、适用范围等方面的异同，并重点说明申报产品的新功能、新应用、新特征。

3.适用范围和禁忌证

3.1适用范围

预期用途可描述为：该产品通过测量耳腔的热辐射来显示被测对象的体温。

需明确目标用户以及操作或使用该产品需具备的技能/知识/培训。

3.2预期使用环境

该产品正常工作条件一般为环境温度 $16^{\circ}\text{C}\sim 35^{\circ}\text{C}$ （参照GB/T 21417.1）或 $15^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ （参照YY 9706.256），相对湿度 $\leq 85\%$ ，大气压力 $70\text{kPa}\sim 106\text{kPa}$ 。如果其标称工作条件超过该范围，申请人需提供研究资料并对其测得结果的可信度进行说明。

3.3适用人群：详述申报产品的适用人群。

3.4禁忌证：测量部位炎症、外伤、术后等局部病变。

4.申报产品上市历史

如适用，应提交申报产品的下列资料：

截至提交注册申请前，申报产品在各国家或地区的上市批准时间、销售情况。若申报产品在不同国家或地区上市时有差异（如设计、标签、技术参数等），应当逐一描述。

应跟踪整理已上市同类产品的不良事件和召回、销售不良事件及召回率等相关信息，并进行分析评价。

（三）非临床资料

1.产品风险管理资料

产品风险管理资料符合GB/T 42062《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》。申请人需识别和判定与产品有关的危险(源)，估计和评价相关风险，控制风险并监测风险控制的安全性、有

效性。本指导原则提供了温控水箱设备的可能危险（源）示例的不完全清单（附件 20-1），帮助申请人判定与产品有关的危险（源）。申请人可以根据产品特征确定其他可能危险（源），采取相应控制措施，确保产品风险降至可接受的程度。

2. 医疗器械安全和性能基本原则清单

说明申报产品符合《医疗器械安全和性能基本原则清单》各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于《医疗器械安全和性能基本原则清单》中不适用的各项要求，需要说明理由。

3. 产品技术要求及检验报告

3.1 申报产品适用标准情况

申请人列表说明申报产品应符合适用的国家标准和行业标准，可以参考表 2 示例。若申报产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，申请人需提出不适用强制性标准的说明，并提供经验证的证明性资料。

表2 红外耳温计相关适用标准

标准编号	标准名称
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
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
YY 9706.111	医用电气设备 第 1-11 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电器设备和医用电气系统的要求
YY 9706.256	医用电气设备 第 2-56 部分：用于体温测量的临床

	体温计的基本安全和基本性能专用要求
GB/T 21417.1	医用红外体温计 第1部分：耳腔式

上述标准均宜执行适用的国家标准、行业标准的现行有效版本，建议申请人主动跟踪相关标准的更新情况。

3.2 产品技术要求

申请人按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》编写产品技术要求。并结合产品的技术特征和临床使用情况来编制技术要求，对宣称的所有技术参数和功能，在产品技术要求中予以规定；产品技术要求中的内容引用国家标准、行业标准的需保证其适用性。

产品技术要求包括但不限于以下内容：

3.2.1 产品型号/规格及其划分说明

申请人提供产品型号/规格划分说明，多个型号/规格，建议列表的形式列出各个型号的规格参数。

申报产品需说明软件组件名称、软件发布版本、软件完整版本命名规则，明确软件完整版本的全部字段，逐项说明每字段含义、变化规律，提供每字段含义对应的软件更新的可能示例。

3.2.2 安全性能

产品符合 GB 9706.1、GB/T 21417.1（除附录 A4.4.4）或 YY 9706.256（除第201.102、201.102.5章）中规定的要求，如适用于家用环境，还需符合 YY 9706.111中规定的要求。

3.2.3 电磁兼容

电磁兼容符合YY 9706.102、YY 9706.256、YY 9706.111的

要求。

3.2.4 温度显示范围

体温计温度显示范围不应窄于35.0°C-42.0°C，最大允许误差应符合 GB/T 21417.1中规定的要求，或体温计的输出温度应覆盖从34.0°C~42.0°C的最小额定输出范围（参照 YY 9706.256，注：此标准2026.5.1实施）。

3.2.5 无菌或微生物限度

探头保护罩若为无菌，参考《中华人民共和国药典》中无菌项目的要求进行检测；探测器保护罩若在出厂前进行微生物控制，则对微生物限度作出要求。

3.2.6 环氧乙烷残留量（如适用）

若经环氧乙烷灭菌或消毒出厂时，明确环氧乙烷残留量。

3.2.7 辅助功能要求（如适用）

仪器具备制造商在随机文件或使用说明书中规定的各项功能，如无线传输功能、发热提示功能等。

3.2.8 软件功能

申报产品的软件组件在医疗器械产品技术要求中进行规范，符合《医疗器械软件注册技术审查指导原则（2022年修订版）》中第九章中关于产品技术要求性能指标的建议内容。

3.3 产品检验报告

申请人可提交注册产品的自检报告或委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。若提交自检报告，按照《医疗器械自检管理规定》的要求提供相关资料。

3.3.1 同一注册单元的典型检验产品

同一注册单元按产品风险与技术指标的覆盖性来选择典型

产品。检验用典型产品需是同一注册单元内能够代表本单元内其他产品安全性和有效性的产品，选择功能最齐全、结构最复杂、技术性能要求最高的型号。

例如：同一注册单元中产品的关键部件的原理需相同，含蓝牙功能与不含蓝牙功能的红外耳温计，选取含蓝牙功能的型号作为典型产品。

4.研究资料

4.1化学和物理机械性能研究

4.1.1 申请人需要提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，包括有效性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据、所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。如：温度显示范围、最大允许误差等主要性能参数。性能研究项目不局限于国家标准、行业标准中的项目。如有附加的产品功能及检测方法，给出其制定的相关的依据。

4.1.2 应描述所采用的国家标准、行业标准中不适用条款的理由。

4.1.3 如有附加的产品功能及检测方法，给出其制定的相关的依据。

4.1.4 申请人提供申报产品关于测量精确度的验证资料。

4.2 电气系统安全性研究

申请人需要提供电气安全性、机械和环境保护以及电磁兼容性的研究资料，说明适用的标准以及开展的研究。

4.3软件及网络安全研究

软件研究参照《医疗器械软件注册技术审查指导原则（2022年修订版）》的要求提供研究资料（含现成软件研究资料、互

操作性研究资料、GB/T 25000.51 自测报告等）。

明确软件版本的全部字段含义，确定软件的完整版本和发行所用的版本。软件研究报告需覆盖全部软件组件，并建议关联综述资料描述的产品功能。

根据红外耳温计的工作原理，结合其预期用途、使用环境、核心功能，产品软件失效可能对患者产生不严重的伤害，软件组件原则上安全性级别归为中等。

若适用，参照《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则（2022年修订版）》提供。

若适用，按《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》提交互操作性研究资料，可单独提交，亦可与软件研究资料合并。

4.4生物学特性研究

生物相容性评价根据GB/T 16886.1标准进行，描述红外耳温计所用材料及其与人体接触的性质，如：产品感温探头、操作按键、外壳、探头保护罩（如有）、一次性耳罩（如有）所采用的材料，可能与患者和/或操作者的皮肤存在直接接触。

生物相容性评价研究需给出实施或豁免生物学试验的理由和论证，并对现有数据或试验结果进行评价。如实施生物学试验，按照GB/T 16886.1标准提供相关研究。

4.5清洁、消毒、灭菌研究

与患者直接接触的温度测量部分或探头保护罩（如有），则满足以下要求。

4.5.1生产企业灭菌：若制造商提供消毒/灭菌的探头保护罩，明确消毒/灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），

并提供灭菌确认报告。

4.5.2 终端用户灭菌：若制造商规定重复使用前需经灭菌，明确推荐的灭菌工艺（方法和参数）及所推荐的灭菌方法确定的依据并提供灭菌确认报告。

4.5.3 残留毒性：如采用环氧乙烷消毒或灭菌，明确残留物信息及采取的处理方法，并提供研究资料，企业需提供保证产品出厂时环氧乙烷残留量符合标准要求的处理方法。

4.5.4 终端用户消毒：若制造商规定重复使用前需经消毒，需明确推荐的消毒工艺（方法和参数）以及所推荐消毒方法确定的依据，可参考WS/T 367《医疗机构消毒技术规范》。产品消毒后一般需静置一段时间再使用，其表面的文字和标志应不受影响，不应出现性能降级和功能退化的现象，并提供消毒确认报告。

5. 稳定性研究

5.1 有效期的确定：可分为“主机”和“探头保护罩（如有）”两部分说明，且均提供产品使用期限的验证报告。

5.2 产品（主机）使用期限的验证可依据加速老化试验报告、疲劳试验报告、不可拆卸电池使用寿命验证资料、具有固定使用期限的关键组件（如红外传感器、主板、按键）评估产品有效期的评价报告，来作为产品主机使用期限或者产品失效期的具体理由，并给出产品主机使用期限或者失效期，可参照《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》的要求进行评价，至少需验证漏电流和电介质强度仍符合预期的要求。

5.3 若探头保护罩可重复使用，需提供使用次数验证资料。验证过程中需要关注申请人推荐的清洗、消毒、拆卸、组装方

式对使用次数/期限的影响。为避免交叉感染以及保证测量的精准度，建议探头保护罩为一次性使用。

5.4运输稳定性：需提供运输稳定性和包装研究资料，在宣称的有效期内以及运输条件下，保持包装完整性的依据。进行跌落、堆码试验，观察包装外观是否有不可接受的异常现象，对产品进行性能、功能测试，证明包装能够保持产品完整性和功能性，可参考GB/T 4857系列标准等。

5.5环境试验可参考GB/T 14710的要求，提交相应环境试验报告。

6.可用性研究

红外耳温计参照《医疗器械可用性工程注册审查指导原则》，按照中使用风险医疗器械要求提交使用错误评估报告，包括基本信息、使用风险级别、核心要素、同类医疗器械上市后使用问题分析、使用风险管理、结论等内容。

7.其他资料

红外耳温计属于免于进行临床评价的医疗器械，申请人需按照《列入免于进行临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》的要求提交相关资料。

7.1 临床准确度

申请人可参考YY 9706.256中第201.102章或GB/T 21417.1中的附录A的内容对申报产品进行临床准确度的验证，并提供临床验证资料。

7.2 临床重复性

申请人可参考YY 9706.256中第201.102.5章或GB/T 21417.1中第4.4.4、5.4.4章的内容对申报产品进行临床重复性的验证，

并提供临床验证资料。

（四）临床评价资料

若申报产品不在《免于临床评价医疗器械目录》的产品描述范围之内，或不能证明与已获准境内注册的产品具有基本等同性，按照《医疗器械临床评价技术指导原则》《医疗器械等同性论证技术指导原则》中其他评价路径进行临床评价。

（五）产品说明书和标签样稿

红外耳温计产品的说明书、标签符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和 YY/T 0466.1、GB 9706.1、YY 9706.102、YY 9706.111、YY 9706.256 等标准中的相关要求。还包括以下内容：

1.说明书中包括对使用警告总结的章节。

2.介绍如何拆包、安装、进行使用前检查，获取帮助服务的渠道、标准操作程序、常规维护、再校准及清洗频次建议。

3.提供程序、简图和零件列表，以及如何联系制造商的服务中心。

4.提示用户关注并提供产品再校准时间间隔、送校方式的建议及信息。

5.提示用户，测量者的操作以及身体状况会影响体温测量。

6.声明如果在制造商指定的温度和湿度范围外储存或使用，产品可能无法达到声称的性能（制造商指定的温度和湿度范围需一并在声明中给出）。

7.温度显示范围、温度单位、最大允许误差、正常工作和贮存条件、测量响应时间。

8.校准模式和估算模式的转换方法、并列对应部位偏移和用于计算估算模式的相应统计方法。

9.被测对象的人群,身体部位和体温计的临床准确度或临床偏差。

10.探头保护罩(若有)属一次性或多次性使用,多次性使用时的消毒方法和贮存条件。

11.调整显示温度值的参考体位。

12.适用于每种显示模式的对象分类。

13.告知使用者以下情况可能影响温度测量的准确性:

- (1) 使用非指定的探头保护套;
- (2) 缺失、有瑕疵或者脏的探头保护罩;
- (3) 机械振动;
- (4) 制造商明确说明的脏污和损坏的红外线光学组件;
- (5) 在制造商指定的环境温度和湿度范围之外存储;
- (6) 未及时复校、电池电压过低;
- (7) 可能影响温度测量准确性的其他情况。

14.告知使用者红外温度计与接触性温度计在测量准确性上有什么不同(包括水银温度计和电子温度计);这些不同还包括:操作技巧、受测对象的配合、耳道的解剖结构、耳垢阻塞等对准确性的影响。

15.环境条件变化可能导致测量结果不准,说明该情况下的使用方法。

16.提供内部电源选择和更换的指导说明。

17.明确不同显示模式适用的检测对象(如适用)。

18.给出可存储数据量的提示信息(如适用)。

19.提供数据传输功能的使用方法(如适用)。

(五)质量管理体系文件

应对器械工作原理和总体生产工艺作简要说明。生产加工工艺可采用流程图的形式，注明关键工艺和特殊工艺，说明过程控制点，温度校正环境温湿度要求等，产品主要工序有注塑、焊接电子元器件、组装、温度校正等工序。

根据《医疗器械注册申报资料要求及说明》六、质量管理体系文件要求提交资料。

三、参考文献

[1] 中华人民共和国国务院.医疗器械监督管理条例:中华人民共和国国务院令第 739 号[Z].

[2] 国家市场监督管理总局.医疗器械注册与备案管理办法:国家市场监督管理总局令第 47 号[Z].

[3] 国家药品监督管理局.关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告:国家药品监督管理局公告 2021 年第 121 号[Z].

[4] 国家药品监督管理局.医疗器械注册自检管理规定:国家药品监督管理局公告 2021 年第 126 号[Z].

[5] 国家食品药品监督管理总局.医疗器械说明书和标签管理规定:国家食品药品监督管理总局令第 6 号[Z].

[6] 国家食品药品监督管理总局.医疗器械通用名称命名规则:国家食品药品监督管理总局令第 19 号[Z].

[7] 国家食品药品监督管理总局.医疗器械分类目录:国家食品药品监督管理总局公告 2017 年第 104 号[Z].

[8] 国家药品监督管理局.医疗器械安全和性能的基本原则:国家药品监督管理局通告 2020 年第 18 号[Z].

[9] 国家药品监督管理局.医疗器械产品技术要求编写指导

原则：国家药品监督管理局通告 2022 年第 8 号[Z].

[10] 国家药监局.国家药监局关于发布医疗器械临床评价技术指导原则等 5 项技术指导原则的通告：国家药品监督管理局通告 2021 年第 73 号[Z].

[11] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心.医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心通告 2022 年第 9 号[Z].

[12] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心.医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022 年修订版）：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心通告 2022 年第 7 号[Z].

[13] 国家药品监督管理局.有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则：国家药品监督管理局通告 2019 年第 23 号[Z].

[14] GB 9706.1-2020,医用电气设备第一部分：安全通用要求[S].

[15] GB/T 16886.1-2022,医疗器械生物学评价第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验[S].

[16] GB/T 16886.5-2017,医疗器械生物学评价第 5 部分：体外细胞毒性试验[S].

[17] GB/T 16886.7-2015,医疗器械生物学评价第 7 部分：环氧乙烷灭菌残留量[S].

[18] GB/T 16886.10-2015,医疗器械生物学评价第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验[S].

[19] YY 9706.102-2021,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[S].

[20] YY 9706.111,医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求。[S].

[21] YY 9706.256-2023,医用电气设备 第 2-56 部分:用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求[S].

[22] GB/T 42062-2022,医疗器械风险管理对医疗器械的应用[S].

[23] GB/T 42061-2022,医疗器械质量管理体系用于法规的要求[S].

[24] GB/T 14710-2009,医用电器环境要求及试验方法[S].

[25] YY/T 0466.1-2023,医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号第 1 部分:通用要求[S].

[26] GB/T 191-2008,包装储运图示标志[S].

[27] GB/T 9969-2008,工业产品使用说明书总则[S].

[28] YY/T 0664-2020,医疗器械软件生存周期过程[S].

[29] WS/T 367-2012, 医疗机构消毒技术规范[S].

[30] YY/T 1437-2023, 医疗器械 GB/T 42062 应用指南[S].

[31] GB/T 21417.1-2008, 医用红外体温计第 1 部分:耳腔式[S].

[32] GB/T25000.51-2016,系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第 51 部分:就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则[S].

产品风险管理资料关注点

针对红外耳温计产品的安全特征，从能量危险、生物学和化学危险、操作危险、信息危险等方面，对产品风险进行全面分析并阐述相应的防范措施。红外耳温计产品危险示例如下：

表 1 红外耳温计的主要危险

可能的危险		可能的原因	造成的后果
能量危险	电磁能	可能共同使用的设备（移动电话、电磁炉、微波炉等）对红外耳温计的电磁干扰，红外耳温计产生的电磁场对可能共同使用的设备的影响等。	依据过高读数服用退烧药物，导致药物剂量过量，体温降低，严重时可能危及生命； 依据过低读数延误服药/治疗，未及时采取降温措施，未控制体温上升，延误临床治疗。
	网电源	网电源中有浪涌能量。	设备故障、寿命缩短； 设备无法正常工作，影响患者治疗。
	漏电流	可触及外壳、感温探头	漏电流超出允许值，

		应用部分与带电部分隔离/保护不够。	导致人体触电。
	机械能	产品意外坠落。	机械部件松动，液晶板接触不良，无法测量或测量误差过大，数据无法读取，严重时延误治疗。
操作危险	不正确或不适当的输出或功能	软件存在缺陷； 操作错误。	体外循环血液温度过高或过低，影响患者治疗。
	不正确的测量	电池电压过低，不能正常测量或测量不准；按下 OFF 按钮不能关机或不能自动关机使电池使用寿命降低。	依据过高读数服用药物，导致药物剂量过量，体温降低，严重时可能危及生命； 依据过低读数延误服药，未及时采取降温措施，未控制体温上升，体温过高严重时引起病情加重。
	体温计无法测得人体真实体温	测量部位不正确。	测量误差过大，影响对病情的判断，严重时延误治疗。
		测量方法不当。	测量误差过大，影响对病情的判断，严重

			时延误治疗。
		在规定的温湿度范围外测量。	测量误差过大，影响对病情的判断，严重时延误治疗。
生物学和化学危险	生物学	使用生物相容性不良的材质制作外壳，探头或探头保护罩。	人体接触，皮肤过敏、刺激。
	化学危害	长时间不使用的电池未经取出，造成电池漏液。	电路腐蚀、设备故障，无法工作，产品损坏、无法使用、延误治疗。
信息危险	不完善的用户使用说明书	未对错误操作进行说明。	见“操作错误”，测量失败；测量值误差过大，见“不正确的测量”。
		不正确的消毒方法。	使用有腐蚀性的清洁剂、消毒剂。产品部件腐蚀，设备故障，无法工作，产品部件腐蚀，防护性能降低，无法使用延误治疗。

		未规定校验周期。	传感器存在偏差，未对设备进行校准，见“不正确的测量”。
--	--	----------	-----------------------------