

《强脉冲光治疗设备》 行业标准编制说明

一、工作简况

（一）基本情况

根据国家药监局综合司《关于印发 2024 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注〔2024〕27 号）文件要求，行业标准项目《强脉冲光治疗设备》（A2024071-T-hz）由全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会负责组织开展该标准的制定工作。标准的主要起草单位主要包括：浙江省医疗器械检验研究院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、武汉奇致激光技术股份有限公司、科医人激光科技（北京）有限公司、深圳由莱智能电子有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心，其中浙江省医疗器械检验研究院负责该行标项目的牵头起草工作。

（二）起草验证阶段

浙江省医疗器械检验研究院接受任务后，即统筹策划，成立起草组，并制定了编制计划，确定了完成标准征求意见稿、送审稿、报批稿各阶段工作的重点。主要的工作过程包括调查、收集文献资料、修改原标准技术指标、试验验证及编制说明的编写等。具体工作如下：根据标准中涉及的产品类别、相关的技术研究，经过商讨，成立起草小组。之后，对当前我国市场上强脉冲光治疗设备的注册情况、临床应用等资料进行收集、比对，并结合临床使用情况和相关文献内容，对标准内容进行梳理。

2024 年 3 月，浙江省医疗器械检验研究院向有注册证的生产企业征集标准修订建议。之后，武汉奇致激光技术股份有限公司等多家企业及机构提出相关建议。2024 年 4 月—5 月，浙江省医疗器械检验研究院根据前期汇总的意见、检测过程中发现的问题，对标准草案进行修改、补充。同时，邀请各起草单位对强脉冲光治疗设备进行标准验证工作。2024 年 6 月，浙江省医疗器械检验研究完成对标准草稿进行梳理、修改。形成初步的标准征求意见稿，之后，浙江省医疗器械检验研究院邀请各起草单位召开标准研讨会，针对起草单位提出的建议进行沟通、确认，并对全稿进行格式、编辑性的完善，形成征求意见稿初稿。2024 年 6 月 17 日，经过浙江省医疗器械检验研究院与参与起草单位、相关企业多方沟通和交流，不断对稿件进行完善，最终形成征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容

（一）编制原则

本部分按照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》给出的规则起草，第一次制定。

强脉冲光治疗设备目前是脱毛、嫩肤等美容类设备的明星产品，市场应用广泛。同时，该类产品注册证数量多，各家产品质量参差不齐，也经常出现假冒产品的情况。此外，随着人们生活水平的提高和消费观念的转变，家用强脉冲光设备逐渐流行。仅在某电商网上搜索强脉冲光脱毛仪这一类产品，就可以获得34页的搜索结果，热门产品销量高达数十万台，少的也有几十台。由于它的取得途径非常便利，消费者通过线下经营渠道，线上电商平台都能轻松购得，便利的同时也加大了产品管理的难度，容易鱼龙混杂，难以分辨产品优劣。

该产品是利用光的热效应进行治疗，能量准确性和复现性、脉冲宽度的准确性对于治疗效果和安全有直接作用，同时，光斑特性、皮肤制冷效果也是该设备安全的重要指标。对该产品制定行业标准，对保障该产品的安全生产、使用有重要作用，也对该产品的有效监管提供技术依据。

（二）主要内容及确定依据

本文件规定了强脉冲光治疗设备的产品分类、要求和试验方法。

本文件适用于强脉冲光治疗设备（以下简称治疗设备）。

本文件引用了标准GB 9706.1、YY 9706.257、GB 9706.283和YY 9706.102作为电气安全、专用安全和电磁兼容性安全的标准。在本文件未涉及医用电气安全、专用安全和电磁兼容安全的要求具体条款，所引用的以上文件均不注日期，表示其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

本文件为首次制定。本文件的主要技术内容包括：

- 光谱范围；
- 脉冲特性；
- 脉冲（脉冲串）的终端输出能量；
- 光斑特性；
- 冷却系统；
- 脚踏开关（如适用）；
- 防护眼镜（如适用）；

- 安全；
- 电磁兼容性。

三、验证情况

（一）验证情况概述

在征求意见稿的修订过程中，起草小组也对标准中涉及到的重要技术指标进行验证，验证试验方法的可行性，验证试验要求的可行性。由浙江省医疗器械检验研究院、武汉奇致激光技术股份有限公司、科医人激光科技（北京）有限公司、深圳由莱智能电子有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心对该标准的指标进行验证。

（二）验证分析和结论

经过验证，本标准的全部技术要求合理，试验方法可行。

四、与国际、国外同类标准水平的对比情况

本文件无相关的国际、国外标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本文件与现行法律、法规和强制性标准无冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

正在征求意见。

七、标准作为强制性标准或推荐性标准的建议

本文件建议作为推荐性行业标准。

八、贯彻标准的要求和措施建议

标准批准发布出版后由秘书处组织相关培训。拟定于标准发布后适时召开宣贯会。宣贯对象主要是医疗器械行政监管、审评、制造、检测、临床机构等相关标准使用方。

建议本文件从发布之日起，可设置一年过渡期，一年后正式实施。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项。

无。

全国光学和光子学标准化技术委员会

医用光学和仪器分技术委员会

2024 年 6 月