

《紫外治疗设备》标准编制说明

一、工作简况

1、任务来源

本项目《紫外治疗设备》由国家药品监督管理局提出，全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会归口，项目来源：《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），项目编号：A2024041-T-tj。

2、标准起草单位和起草人

本项目由天津市医疗器械质量监督检验中心负责牵头，XXXX 参与起草。

主要起草人：XXXX。

3、工作过程

工作过程的主要时间节点如下：

2024.1 至 2024.4：起草小组先后对国内及国际上现有产品进行充分调研形成标准草稿；

2024.5：经过起草小组及部分生产企业参与讨论，形成征求意见稿；

2024.6 至 2024.9：计划对已上市设备进行验证试验并向社会公开征求意见。

2024.10：计划由 1 家医疗器械检测机构（天津市医疗器械质量监督检验中心）以及 2 家生产企业（徐州市科诺医学仪器设备有限公司、上海希格玛高技术有限公司）进行标准验证工作，并出具验证报告。

2024.11：计划召开标准审定会。

2024.12：计划审定会后形成报批材料，提交技术委员会审核，技术委员会于 12 月 31 日前完成标准报批工作。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

本标准按照 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》的规定起草。本标准代替 YY/T 0901-2013《紫外治疗设备》。与 YY/T 0901-2013 相比，具体变化如下：

——更新了规范性引用文件（见第 2 章，2013 版的第 2 章）；

——修改了紫外辐照强度的术语和定义（见 3.4，2013 版的 3.4）；

——删除了工作条件（见 2013 版的 5.1）；

——修改了有效紫外辐射的要求和试验方法（见 5.2.1 和 6.3.1，2013 版的 5.3.1 和 6.3.1）；

——修改了紫外残留辐射的要求和试验方法（见 5.2.3 和 6.3.3，2013 版的 5.3.3 和 6.3.3）；

——修改了定时（见 5.4，2013 版的 5.5）；

——修改了闪烁（见 5.5，2013 版的 5.6）；

——修改了随附文件要求和试验方法（见 5.7 和 6.8，2013 版的 5.7.2 和 5.7.3）；

——修改了安全要求（见 5.9，2013 版的 5.7）；

——增加了电磁兼容性要求和试验方法（见 5.10 和 6.11）；

——增加了电源电压波动的试验方法（见 6.7）；

——删除了生物相容性（见 2013 版的 5.8 和 6.8）；

——删除了检验规则（见 2013 版的 7）；

——删除了标志、使用说明书（见 2013 版的 8）；

——删除了包装、运输、贮存（见 2013 版的 9）。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

本标准计划由 1 家医疗器械检测机构（天津市医疗器械质量监督检验中心）以及 2 家生产企业（徐州市科诺医学仪器设备有限公司、上海希格玛高技术有限公司）完成标准验证试验。

本标准的试验方法合理、可行，试验设备适合国内目前一般检测中心的实验水平和条件，同时也能适合多数专业制造企业。

本标准的制定预期对该类产品的规范生产、注册、监督起到积极的作用。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

无国外对应标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准和行业标准的关系

本标准与现行法律、法规、强制性国家标准和行业标准均无冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准修订的整个过程中，未出现重大分歧意见。

七、作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

本标准基于当前紫外治疗类产品的光源类型，功能结构、工作原理等方面制订，若有新产品采用不同于当前的新技术或新结构，也应尽可能参照本标准的要求执行，但不排除有本标准不能涵盖的问题。另外，原 YY/T 0901-2013 为推荐性标准，因此本次仍建议为推荐性标准。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议

本标准发布后结合技术委员会工作安排和标准相关需求适时开展宣贯培训工作。包括技术条款拟定的背景资料等内容。

本标准发布后，需要企业做以下工作，综合考虑，建议本标准的过渡期为 12 个月。

序号	修改项目	企业需要做的工作	所需时间
1	5.2.1.4 稳定性	条款试验方法有变化,需企业验证	9 个月
2	5.2.1.5 紫外照射剂量	条款要求及试验方法有变化,需企业验证	9 个月
3	5.2.3 紫外残留辐射	条款试验方法有变化,需企业验证	9 个月

该标准为修订标准，企业根据修改的技术参数和试验方法确定自身产品参数、定做相应工装、修改相应文档和包装及增加质控流程（如必要）等工作所需要的时间预估 9 个月内可以完成，检测中心取得资质需要 9 个月（与企业整改时间并行），再考虑不确定因素的影响，预估 12 个月内可以完成检验及注册变更，因此建议在标准发布后给予 12 个月过渡期。

九、废止现行有关标准的建议

本标准实施之日起，代替 YY/T 0901-2013《紫外治疗设备》。

十、其他应予说明的事项

在本标准编写过程中，遵循了国家政策、国家标准、行业标准的协调性、准确性、简明性和统一性的原则，天津市医疗器械质量监督检验中心以及其余参与起草单位的起草人员进行了标准小组讨论，并召集多家生产企业技术负责人参与了该标准的讨论会。

反馈意见详见反馈意见汇总表，会审意见详见标准审定会会议纪要。本标准

修订的整个过程中无重大分歧意见。

《紫外治疗设备》标准起草工作组

2024 年 7 月