

《激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石治疗机》

行业标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

按照国家药监局《国家药监局综合司关于印发 2025 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注[2025]24 号）要求，本强制性行业标准项目由国家药品监督管理局提出并归口，项目计划号 A2025005-Q-hz，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该标准的修订工作，浙江省医疗器械检验研究院等单位负责起草。

（二）起草过程

牵头单位接受任务后，立即统筹策划，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、试验验证及编制说明的编写等。具体工作如下：

自标准任务发布后，起草组即可开展产品调研，汇总市面上的注册证情况及相关的产品信息。同时，确立起草方案，制定起草计划。

起草组征求了上海瑞柯恩激光技术有限公司、无锡市大华激光设备有限公司和波科国际医疗贸易（上海）有限公司等相关企业对于标准修订的意见，形成了标准草案。并与起草小组进行沟通，针对标准草案进行修改，于 2025 年 7 月形成征求意见稿。

二、编制原则、强制性国家标准主要技术要求的依据（包括验证报告、统计数据等）及理由

（一）标准编制的原则

本文件按照 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，是对 YY 0846 标准的第一次修订。

本文件规定了掺钕钇铝石榴石（Ho:YAG）激光治疗机的要求和试验方法。随着对治疗机工作特性了解的不断加深，以及相关试验方法和标准要求的变化，原有的内容已经不能满足目前市场和监管对治疗机质量评价的要求，急需重新对这些标准进行修订，对规范治疗机的生产、检验和质量监督具有重要的意义。因此本文件是在 2011 版标准的基础上进行编写，并根据目前治疗机实际生产和使

用情况，以及生产单位、市场需求和监管部门对该治疗机的质量管理要求进行修订的。

该标准执行后，所有新增内容和修订内容需按照标准内容重新进行注册检验，以确保产品安全。

（二）标准主要技术要求的依据

本文件代替YY 0846-2011《激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机》，与YY 0846-2011相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 更改了“范围”，（见第1章，2011年版的第1章）；
- 更改了“规范性引用文件”（见第2章，2011年版的第2章）；
- 更改了“术语和定义”（见第3章，2011年版的第3章）；
- 删除了“产品组成和基本参数”（见2011年版第4章）；
- 删除了“正常工作条件”的要求（见2011年版的5.1）；
- 删除了“外观”的要求（见2011年版的5.2）；
- 更改了“激光波长”的要求（见4.1.1，2011年版的5.3.1）；
- 更改了“激光模式”的要求（见4.1.2，2011年版的5.3.2）；
- 更改了“激光终端发散角”的要求（见4.1.3，2011年版的5.3.3）；
- 更改了“激光终端输出平均功率”的要求（见4.1.4，2011年版的5.3.4）；
- 更改了“激光终端输出功率不稳定性 S_t ”的要求（见4.1.5，2011年版的5.3.5）；
- 更改了“激光终端输出功率复现性 R_p ”的要求（见4.1.6，2011年版的5.3.6）；
- 删除了“激光终端最大脉冲能量”的要求和方法（见2011年版的5.3.7、6.3.7）
- 增加了“激光终端脉冲能量范围”的要求和方法（见4.1.7、5.1.7）；
- 更改了“激光终端最大脉冲功率”的要求（见4.1.8，2011年版的5.3.8）；
- 增加了“脉冲输出方式”的要求（见4.1.9.1）
- 更改了“脉冲宽度”的要求（见4.1.9.2，2011年版的5.3.10）；
- 更改了“脉冲重复频率”的要求（见4.1.9.3，2011年版的5.3.9）；
- 增加了“激光输出可靠性”的要求和方法（见4.1.10）
- 更改了“瞄准系统”的要求（见4.2，2011年版的5.4）；
- 更改了“冷却系统”的要求（见4.3，2011年版的5.5）

- 更改了“激光传输系统”的要求（见4.4，2011年版的5.6）；
- 更改了“脚踏开关”的要求（见4.6，2011年版的5.8）；
- 更改了“安全”的要求（见4.7，2011年版的5.9）；
- 删除了“环境试验”的要求和方法（见2011年版的5.10、6.10）；
- 删除了“检验规则”一章（见2011年版的第7章）；
- 删除了“标志、标签、使用说明书”一章（见2011年版的第8章）；
- 删除了“包装、运输、贮存”一章（见2019年版的第9章）。

（三）验证情况

在标准起草过程中，由起草单位起对标准中的主要技术指标开展有关验证工作。

在征求意见稿的形成过程中，征求相关企业的意见，同时，由浙江省医疗器械检验研究院、上海瑞柯恩激光技术有限公司和波科国际医疗贸易（上海）有限公司对征求意见稿中的主要特征参数进行验证。

经过验证，该标准的技术要求是合理性的，试验方法是可行的。

三、与国际、国与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本文件与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突，符合现有医疗器械监管法规要求。

四、与国际标准化组织、其他国际或地区有关法律法规的比对分析

本文件无相关的国际标准，不涉及国际或地区有关法律法规。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

正在征求意见。

六、强制性行业标准自发布日期至实施日期之间的过渡期（以下简称过渡期）的建议及理由，包括实施强制性国家标准所需要的技术改造、成本投入、老旧产品退出市场时间等

本文件是在 YY 0846-2011 上进行修订，主要是对该类产品新技术、新功能等内容进行规范，以满足现有产品的技术水平和功能范围。该标准执行后，所有新增内容和修订内容需按照标准内容重新进行注册检验，以确保产品安全。该标准为强制性执行，生产企业需要根据新增和更改的技术指标和执行标准对产品进行重新验证，如激光输出可靠性和 GB/T 7247.1-2024 的验证。生产企业需要配置相关测试设备，确定测试条件和结果，同时进行技术改造等。为此，建议本标准

从发布之日起，可给予三年过渡期，三年后正式实施。

七、与实施强制性行业标准有关的政策措施，包括实施监督管理部门以及对违反强制性国家标准的行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据等

本标准的实施监督管理部门为国家药品监督管理局。适用本标准的产品应遵守《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）。该条例中第七条、第二十二条、第三十四条、第三十五条、第五十七条、第六十七条、第八十六条对适用强制性标准进行了相关规定。

八、是否需要对外通报的建议及理由

不需要。

九、废止现行有关标准的建议

本文件实施后，代替YY 0846-2011。

十、涉及专利的有关说明

未收到相关专利的反馈信息。

十一、强制性行业标准所涉及的产品、过程或者服务目录

涉及的产品主要为医用钬（Ho:YAG）激光治疗机、钬激光治疗机等。

《医疗器械分类目录》为01-02-01。

十二、其他应当予以说明的事项

公平竞争审查结论：经审查，本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经营者生产经营行为，且不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

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

2025 年 7 月