

《磁刺激设备》行业标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源：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〕号），由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（SAC/TC10/SC4）归口，天津市医疗器械质量监督检验中心负责牵头起草《磁刺激设备》（项目编号：A2025047-T-tj）。

2. 工作过程：标准修订于 2025 年 3 月 21 日正式启动，于 2025 年 4 月 2 日召开了项目启动会，报名参与的单位共 18 家。在起草阶段我单位与中国医学科学院生物学工程研究所、中国计量科学研究院、比特乐医疗器械有限公司、河南翔宇医疗设备股份有限公司等多家单位开了一次线下会议，明确了标准修订的基本原则，并与南京伟思医疗科技股份有限公司、武汉依瑞德医疗设备新技术有限公司、深圳市理邦精密仪器股份有限公司进行了多次线上沟通后形成了征求意见稿。在 2025 年 6 月 4 日召开了一次线上会议讨论征求意见稿草稿，会上各报名单位基本通过了征求意见稿草稿，无明显的分歧意见。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

与老版标准相比进行了如下修订：

——修改了术语“磁刺激设备”（3.1）：新增了“和/或肌肉产生刺激”。

——增加了术语“磁刺激线圈”（3.2）：出处：Röslur, K. M., Hess, C. W., beckmann, R., & Luding, H. P. (1989). Significance of shape and size of the stimulating coil in magnetic stimulation of the human motor cortex. Neuroscience letters, 100(1-3), 347 - 352。

——修改了“磁感应强度”（4.2）：将“设备磁感应强度有制造商规定，允差：±20%”删掉，将这条放进4.3中测试。

——增加了“磁刺激线圈”（4.3）相关测试内容。

——修改了“输出频率”（4.4）：将输出频率范围“0Hz~100Hz”改为“0.01Hz~200Hz”。

——修改了“脉冲宽度”（4.5）：新增了“设备的脉冲宽度是从刺激脉冲上升到正半周脉冲幅度的10%至下降至负半周脉冲幅度的90%所经历的时间”。

——修改了“磁场终止功能”（4.7）：将“磁感应强度大于1T”删掉。

——删除了原标准“生物学评价”（4.11）：新版GB9607.1-2020已对生物学评价做出了明确要求，不再重复引用。

——删除了原标准“环境试验要求”（4.12）：新版GB9607.1-2020已对环境试验做出了明确要求，不再重复引用。

——删除了原标准“安全”（4.13）：新版GB9607.1-2020已对安全做出了明确要求，不再重复引用。

——修改了“使用说明书要求的描述”（4.12）：增加了磁刺激设备线圈的工作距离的说明书要求。

——修改了“危险输出的防止”（4.13）：删除了“GB 9706.1-2007第51章,做如下修改： 增加：”，并将试验方法放到5.13中。

——修改了“应考虑下列安全方面危险”（4.14）：将“GB 9706.1-2007中52.4,做如下修改：”改为“GB 9706.1-2020中13.1,做如下修改：”。

——修改了“应考虑下列安全方面危险”（4.15）：将“GB 9706.1-2007中52.5.9,做如下修改：”改为“GB 9706.1-2020中13.2,做如下修改：”，并将试验方法放到5.15中。

——用GB 9706.1-2020代替GB 9706.1-2007。

——相关试验方法的调整：1、删除原标准5.2 b) 中磁感应强度的试验方法；2、增加5.3磁刺激线圈的试验方法；3、增加5.4输出频率的试验方法；4、增加5.5脉冲宽度的试验方法；5、删除原标准5.11生物学评价的试验方法；6、删除原标准5.12环境试验要求的试验方法；6、删除原标准5.13安全要求的试验方法；7、增加5.12使用说明书的试验方法；8、增加5.13危险输出的防止的试验方法；9、增加5.14应考虑下列安全方面危险的试验方法；10、增加5.15元器件故障的试验方法。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益；

验证工作由天津市医疗器械质量监督检验中心以及国内生产企业共同完成，验证结果见验证工作总结报告。

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的情况。

未见国际和国外先进或同类标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

与有关的现行法律、法规以及强制性国家标准、行业标准无冲突

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

七、作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

为鼓励产品发展，更加合理规范该类产品的技术指标，为该产品提供更好的发展环境，本标准及产品标准，建议作为推荐性行业标准实施。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

分技委拟在本标准发布后实施前结合分技委工作安排和标准相关需求适时开展宣贯培训工作。建议从事磁刺激设备设计、生产、使用的工作人员和药品监督管理部门、审评查验机构采用本标准，并对他们开展培训等相关工作，以促进该类产品的有效性和规范性。

为了标准使用者更好地理解和应用本标准，建议本标准自发布之日起 12 个月后开始实施。

九、废止现行有关标准的建议

本标准发布之日起将代替 YY/T 0994-2015《磁刺激设备》。

十、其他应予说明的事项

无。

《磁刺激设备》标准起草工作组

2025 年 6 月