

推荐性行业标准《真耳分析仪》编制说明

一、 工作简况

(1) 任务来源

任务来源：药监综械字〔2025〕24号《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的通知》，将《真耳分析仪》标准的制定任务下达给医用电声设备医疗器械标准化技术归口单位（以下简称归口单位），项目编号为：A2025084-T-nj。

起草单位及分工：标准修订工作由江苏省医疗器械检验检测所牵头，协作单位包括湖南省药品检验检测研究院、湖北省医疗器械质量监督检验研究院、湖南可孚听力技术有限公司、清华大学、戴孟特(上海)医疗科技有限公司、尔听美医疗器械(上海)有限公司。

标准工作小组人员由归口单位专家，检测机构、科研机构、企业专家代表共同组成，负责标准技术指标制定、试验方法验证。

(2) 标准制定过程

2025年4月接到标准编制任务后，归口单位秘书处召集上述起草单位成立了标准起草工作小组。结合2025年国家及行业标准制定的新要求，提出了对《真耳分析仪》标准制定的总体要求，关键任务节点和相应时间安排。根据真耳分析仪产品相关的国内外相关标准，结合产品当前技术发展水平，确定了标准的内容框架。

2025年5月初起草组形成了标准初稿，并于2025年5月20日线上开会讨论了初稿，起草组对术语和定义、要求及方法进行了详细讨论，并提出了修改的详细建议。会后，起草组根据讨论内容完成了《真耳分析仪》（工作组讨论稿）的内容。

2025年8月5日，起草组再次召开线上会议。对工作组讨论稿中“测试信号要求”、“探管传声器要求”等条款内容进行了充分的讨论，完成了《真耳分析仪》（征求意见稿）的编制工作。

二、 标准编制原则和确定标准主要内容的依据

本文件为首次制定。

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》的规定起草。

本文件规定了真耳分析仪的技术要求和试验方法。

本文件适用于助听器验配过程中使用的真耳分析仪。

本文件包含5个章节，分别为：

1 范围；

2 规范性引用文件；

3 术语和定义；

4 要求：4.1 外观与结构、4.2 测试信号要求、4.3 探管传声器要求、4.4 软件功能、4.5 安全要求；

5 试验方法：5.1 试验条件、5.2 外观与结构、5.3 测试信号要求、5.4 探管传声器要求、5.5 软件功能、5.6 安全要求

真耳分析仪是一种用于评估助听器在佩戴者真实耳朵中声学表现的专业仪器，广泛应用于听力康复领域，能够为助听器的精准验配提供科学依据。目前，国内尚未针对该产品的性能指标制定相关标准。在国际标准方面，IEC 61669:2015《Electroacoustics - Measurement of real-ear acoustical performance characteristics of hearing aids》（《电声学 - 助听器真耳声学性能特性的测量》）是真耳测量领域的重要标准。该标准明确规定了气导助听器真耳声学性能的测量与评估方法，同时也涵盖了与助听器应用相关的人耳特定声学特性的测量方法。本文件在制定过程中，参考了该标准中关于真耳分析仪的相关内容。

本文件的主要技术内容包括：明确真耳分析仪的性能与功能要求，并建立和完善了配套的试验方法。

三、 主要试验验证的结果分析

试验验证计划由江苏省医疗器械检验检测所，湖南省药品检验检测研究院、湖北省医疗器械质量监督检验研究院、戴孟特(上海)医疗科技有限公司、湖南可孚听力技术有限公司等完成并出具验证报告，并在此基础上形成验证总结报告。

经验证，标准试验方法、结果表达要求合理可行，试验产品能够依据标准要求的试验方法进行测试，标准对产品注册起到指导和规范作用。

四、 采用国际标准和国外先进标准的情况

本文件为真耳分析仪的产品标准。本文件不属于国际标准转化；国外目前暂无同类标准。

五、 与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系

(1) 与 GB 9706.1、YY 9706.102 的关系

GB 9706.1、YY 9706.102标准是有源医疗器械的通用标准，规定了真耳分析仪的基本安全、基本性能以及电磁兼容的要求，也是本文件制定的重要依据之一。

(2) 与有关现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准无冲突。

(3) 本文件符合现有医疗器械监管法规的要求。

六、 重大分歧意见的处理经过和依据

本文件在起草过程中无重大分歧意见。

七、 本文件按强制性或推荐性实施的建议及理由

建议本文件为推荐性行业标准。

八、 贯彻该标准的要求和措施建议

(1) 组织措施和技术措施

预计标准实施前即发布标准后 12 个月内举行培训班，对标准内容进行培训，并对涉及的检验设备更新进行宣贯和培训。

(2) 过渡办法和实施日期

标准发布后建议设置 12 个月的过渡期，过渡期结束时正式实施。

九、 废止现行有关标准的建议

无

十、 其他说明

经审查，本文件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。

医用电声设备医疗器械标准化技术归口单位

2025 年 8 月 15 日