

# 强制性医疗器械行业标准计划项目建议书

|               |  |                 |  |
|---------------|--|-----------------|--|
| 项目名称<br>(中文)  | 热传导类治疗设备通用技术要求   |                 |  |
| 项目名称<br>(英文)  | General technical requirements for heat conduction therapy equipment |                 |  |
| 起草单位          | 天津市医疗器械质量监督检验中心  | 技委会或归口单位国内代号及名称 | SAC/TC10/SC4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 |
| 制定或修订         | 制定   | 被修订标准编号         | ——                                     |
| 拟采用国际标准名称(中文) | ——   |                 |  |
| 拟采用国际标准名称(英文) | ——   |                 |  |
| 国际标准号         | ——   | ICS分类号          | 11.040.60                              |
| 标准类别(注1)      | 基础通用   | 一致性程度标识         | ——                                     |
| 计划起始时间        | 2025年1月  | 计划完成时间          | 2025年12月                               |

|                   |   |
|-------------------|---|
| 目的、意义             | <p>颈椎病、腰椎间盘突出、关节炎和肩周炎是引起肢体肿胀、疼痛、麻木和活动受限的一种常见和多发病，多发生在中老年人群中，随着生活水平的提高，人民群众对健康的关注度逐步增高，进一步刺激了理疗产品的发展。而温热理疗类产品也随着最新技术的出现不断创新、扩充。热传导类治疗设备是利用被加热到工作温度的工作面，通过传导的方式将热量传递给患者来进行治疗的电气设备。是一类设备的统称。适用的产品量大面广，制定热传导类治疗设备通用技术要求有利于保障人身健康和生命安全。目前热传导产品具有YY/T 0902-2013 接触式远红外理疗设备、YY/T 0165-2016热垫式治疗仪等产品行业标准，技术参数没有统一，导致该产品在市场推广上出现较多的困惑，影响产品的发展。因而需要建立一套完整的行业标准来对该类产品进行规范和统一。标准是用来保证产品质量，规范行业秩序，提高行业整体竞争力的有力保障。《热传导类治疗设备通用技术要求》标准的制定，一方面给企业提出了要求，为企业生产制造提供了参考和标准依据，企业可以参考生产安全合格的产品，减少了生产过程中的不稳定性 and 不确定性，为企业和监管者提供产品安全性和有效性评价的标准；另一方面可以弥补现有标准的空白，为人体健康起到更好的治疗和保健作用，真正推动热传导类治疗设备和物理治疗行业的快速发展，加速科研成果转化和技术产业化。</p> |
| 范围和主要内容           | <p>本文件规定了热传导类治疗设备的要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于热传导类治疗设备。本文件不适用于：--医用控温仪（YY/T 0952）；--预期用于保持体温或调节体温为目的的医用毯、垫或床垫式加热设备，包括预期用于预热床的加热设备（YY 9706.235）；--预期需要患者直接与液体或气体接触的设备。--预期需要加热患者体内、皮下或腔道内的设备。</p> <p>主要技术内容：温度特性、功能、法向发射率、定时装置、安全等。</p>  |
| 主要强制的内容和强制的理由     | <p>本标准全文强制，标准中的所有指标均属于安全性的基本技术要求。本标准适用的产品量大面广，制定热传导类治疗设备通用技术要求有利于保障人身健康和生命安全，因此针对热传导一类治疗设备制定强制性通用标准。</p>  |
| 与有关法律、法规和强制性标准的关系 | <p>本标准的安全要求全面贯彻了GB 9706.1-2020。标准的电磁兼容性要求全面贯彻了YY 9706.102。</p>  |
| 标准所涉及的产品清单        | <p>低频推拿热疗仪、眼部热疗仪、接触式远红外热疗仪、温热中低频治疗仪、温热脉冲治疗仪、远红外线温热治疗床等，现有国产已注册产品（约）100个，进口已注册产品（约）2个。详见注册证样品清单。</p>   |

|                 |   |
|-----------------|---|
| 国内外有关情况和发展趋势    | 通常由主机、人体接触的治疗面（床）、温度保护装置等部件组成。一般具有温度调节功能，并且能保持治疗面在设定温度下小范围波动。工作时，通过保持治疗面的温度在小范围波动，以传导的方式将热能传递至与治疗面接触的人体（或局部）。通常用于镇痛、消炎，缓解肌肉紧张，改善血液循环，用于腰肌劳损、骨性关节炎、腰椎间盘突出症的辅助治疗。为了规范该类产品技术指标，鼓励产品发展，制定热传导类治疗设备通用技术要求。该类产品目前具有类似标准YY/T 0902-2013 接触式远红外理疗设备、YY/T 0165-2016热垫式治疗仪，热传导类治疗设备通用技术要求标准实施后，将替代以上标准。 |
| 制定标准拟采用的方法和技术依据 | 技术指标及试验验证由天津医疗器械质量监督检验中心牵头完成，主要技术依据为GB 9706.1-2020等现行标准。  |
| 拟开展的主要工作（注2）    | 调查、收集文献资料：了解热传导类治疗设备的现状； 试验及测试：对采用的相关材料、零部件进行测试； 方法标准验证：对测试方法进行验证； 样品标准研制与定值； 标准及编制说明的编写。   |
| 与标准制修订相关的工作基础条件 | 1、标准草案。<br>2、已完成的相关科研成果<br>体模负载、头模负载<br>3、所具备的仪器设备条件<br>治疗垫耐久性测试仪、温度巡检仪、电气安全测试仪、耐压测试仪等。   |
| 合作单位与任务分工       | 技术指标及试验验证由天津医疗器械质量监督检验中心牵头，与国内生产企业共同完成。   |

| 序号             | 列支项目   | 参考标准  | 数量         | 预算金额    |
|----------------|--|-------|------------|---------|
| 1              | <b>出版印刷费</b>   | 1     | 1          | 1       |
| 2.1            | <b>资料费</b>   |       |            |         |
| 2.1.1          | 标准资料和相关资料的查询、检索费   | 0.1   | 1          | 0.1     |
| 2.1.2          | 资料购买费  | 0.2   | 1          | 0.200   |
| 2.1.5          | 市场调研费  | 0.2   | 1          | 0.200   |
| 2.2            | <b>起草费</b>   |       |            |         |
| 2.2.1          | 标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件(编制说明等文本)的编写、文字打印   | 0.9   | 1          | 0.9     |
| 2.2.2          | 校对费  | 0.7   | 1          | 0.700   |
| 2.2.3          | 印刷   | 0.2   | 1          | 0.200   |
| 2.3            | <b>试验费</b>   | 2     | 3          | 6.000   |
| 2.4            | <b>差旅费</b>   |       |            |         |
| 2.4.1          | 标准调研工作差旅费  | 0.2   | 5          | 1.000   |
| 2.4.2          | 标准审定会专家差旅费(交通)   | 0.1   | 5          | 0.500   |
| 2.4.3          | 工作组专家差旅费(交通)   | 0.1   | 5          | 0.500   |
| 2.5            | <b>咨询费</b>   | 0.05  | 10         | 0.500   |
| 2.6            | <b>验证费</b>   |       |            |         |
| 2.6.1          | 标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用  | 3     | 3          | 9.000   |
| 2.6.2          | 验证人员劳务费  | 0.35  | 4          | 1.400   |
| 2.7            | <b>会议费</b>   |       |            |         |
| 2.7.1          | 标准审定会会议费   | 0.055 | 40         | 2.200   |
| 2.7.2          | 标准工作组研讨会   | 0.055 | 20         | 1.100   |
| 2.8            | <b>审查费</b>   | 0.08  | 40         | 3.200   |
| <b>预算总额</b>    |  |       |            | 28.7000 |
| 工作进度<br>(注明时间) | 2025年1月~2025年5月 起草小组内部讨论及实地考察,形成标准草案<br>2025年6月~7月 验证试验 2025年8月~9月 征求意见 2025年10月~11月<br>标准送审 2025年12月 标准报批 |       |            |         |
| 起草审查           | 2025年1月~7月   | 征求意见  | 2025年8月~9月 |         |
|                | 2025年10月~11月   | 报 批   | 2025年12月   |         |

|                                    |   |            |                  |        |                  |
|------------------------------------|---|------------|------------------|--------|------------------|
| 备注                                 | 分技委会秘书处于 2024 年 9 月 13 日将该标准立项提案的项目名称、标准性质、适用范围、第一起草单位、主要技术内容发送给分技委会全体委员审议并投票，截止到 2024 年 9 月 18 日，分技委会共 62 名委员，有 62 人参与了投票，其中赞成票：61，弃权：0，不赞成 0，未投票人数：1。表决结果为通过。 |            |                  |        |                  |
| 与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况 | 该标准为国内独有标准，无相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等），亦不涉及国外标准版权（即转化、参考国际相关标准等）。   |            |                  |        |                  |
| 起草单位意见                             | (签字、盖章)<br>年 月 日  | 技委会或归口单位意见 | (签字、盖章)<br>年 月 日 | 主管部门意见 | (签字、盖章)<br>年 月 日 |

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。