

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	电子加热恒温蜡疗设备		
项目名称 (英文)	Electronic heating constant temperature paraffin wax therapy device		
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)	产品标准	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	电子加热恒温蜡疗设备是一种利用加热的蜡敷在患部，或将患部浸入蜡液中的理疗方法。具有消除肿胀、加深温热作用、松解粘连，软化瘢痕的机械作用，临床应用非常广泛，从社区到三甲医院几乎是必备。目前国内生产企业众多，没有统一的标准，质量参差不齐，使用群体庞大，肢体、神经和感知功能障碍患者居多，经常发生烫伤事故，尤其是浸蜡式电子加热恒温蜡疗设备是将患者肢体放入设备中，如果温度控制、温度保护等安全防护不到位，患者的安全难以得到保障，非常容易给患者造成不可逆转的伤害，因此制定标准规范行业产品质量，提高电子加热恒温蜡疗设备的安全性和有效性非常重要。 1、规范行业产品质量和秩序，为市场监管提供依据支撑。2、对温度控制及精度提出明确要求，在温度符合临床治疗需求的基础上防止因温度误差较大造成烫伤。3、对温度检测和保护作出明确要求，在单一故障状态下保护患者和操作者的安全。4、对设备漏电防护作出明确要求，设备漏电时保护患者和操作者的安全。5、对设备防干烧作出明确要求，防止因干烧造成失火事故。6、电子加热恒温蜡疗设备在中国医学临床使用时间较长，国外使用较少，目前该设备已走出国门出口到世界各地，我们起草标准对行业发展和规范可以起到引领性作用。
范围和主要内容	范围：本文件规定了电子加热恒温蜡疗设备的分类、要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于电子加热恒温蜡疗设备。主要技术内容：温度调节范围及误差、温度保护、温度显示准确度、加热指示、加热时间调节机误差、蜡饼厚度调节及误差、安全保护、功能要求、外观要求、说明书要求。
主要强制的内容和强制的理由	无
与有关法律、法规和强制性标准的关系	该类产品在新版分类目录中对应为 09 物理治疗器械-02 温热治疗设备-01 热传导治疗设备 本标准规范性引用文件：GB 9706.1-2020 医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 YY 9706.102-2021 医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验
标准所涉及的产品清单	电脑恒温电蜡疗仪、恒温蜡疗仪、恒温电蜡疗仪、新型电脑恒温蜡疗仪、多功能恒温蜡疗机、全自动恒温蜡疗机、全自动电脑恒温电蜡疗仪等。具体见附件。
国内外有关情况与发展趋势	电子加热恒温蜡疗设备适应证广泛，从社区医院到三甲医院都有应用，临床使用群体非常庞大。根据国家药品监督管理局网站医疗器械数据查询信息，国内已取得医疗器械注册证 27 张，生产企业 22 家，国外产品目前没有取得医疗器械注册证的厂家，据调研正在进行注册的厂家处于迅猛上升趋势。

制定标准拟采用的方法和技术依据	1、本标准按照GB/T1.1-2020《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。标准编制遵循“统一性、协调性、适用性、一致性、规范性”的原则。 2、本标准是在广泛调查研究的基础上制定的，内容符合国家现行的方针、政策、法律、法规，及行业发展技术水平相协调，可以提高患者和操作者安全，促进技术进步和行业技术升级。 3、本标准起草参考国内外相关研究成果和文献资料，采用自行起草的方式制订，无等同的国际标准可采用。 4、技术指标采用实验数据及国内外领先的产品数据相结合拟定，并参考相关文献资料。 5、试验方法包括操作和精度要求等方面的统一规定，对所用仪器 设备、检测或试验条件、方法、步骤、数据计算、结果分析的统一 规定。已有试验方法参考相关的国行标。
拟开展的主要工作（注2）	1. 调查现有产品技术原理及主要性能； 2. 收集国内外相关文献资料； 3. 起草标准稿； 4. 试验验证标准稿的试验方法对不同类型产品的适应性； 5. 试验验证不同技术原理的产品所能达到的性能指标，结合临床需要，确定标准稿的性能指标范围和精度； 6. 编写编制说明。
与标准制修订相关的工作基础条件	1、标准草案稿见附件； 2、相关生产企业具有电子加热恒温蜡疗设备研发、生产、检验经验； 3、临床使用客户1万家以上，便于收集使用反馈意见； 4、对市场上常见的几种产品均进行过研究性测试； 5、对市场上常见的产品进行过不良事件调查，了解常见不良事件表现和关键问题点。 6、具备多路温度巡检仪、防干烧专用测试装置、模拟负载水箱等相关参数测试用仪器和装置，更多的测试用体模正在研制中。
合作单位与任务分工	1、标准起草工作主要由天津市医疗器械监督检验中心和相关生产企业共同完成； 2、相关生产企业负责提供标准应用反馈，评价研究文献； 3、天津市医疗器械监督检验中心负责调研同类产品性能参数，搜集研究文献； 4、试验验证及可操作性，由起草小组共同制定完成。

项目预算	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
	1	出版印刷费	1	1	1
	2.1	资料费			
	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1	1	0.100
	2.1.2	资料购买费	0.1	1	0.100
	2.1.5	市场调研费	0.1	1	0.100
	2.2	起草费			
	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	0.900
	2.2.2	校对费	0.4	1	0.400
	2.2.3	印刷	0.1	1	0.100
	2.3	试验费	1	3	3.000
	2.4	差旅费			
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	2	0.400
	2.4.2	标准审定会专家差旅费(交通)	0.1	2	0.200
	2.4.3	工作组专家差旅费(交通)	0.1	2	0.200
	2.5	咨询费	0.05	5	0.250
	2.6	验证费			
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	2	3	6.000
	2.6.2	验证人员劳务费	0.2	4	0.800
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	0.055	20	1.100
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	10	0.550
	2.8	审查费	0.08	20	1.600
	预 算 总 额				16.8000
工作进度 (注明时间)	2025年1月, 搜集标准应用反馈; 2025年2月, 搜集文献和研究资料; 2025年3月至2025年6月, 完成标准草案稿; 2025年7月至2025年8月, 标准征求意见; 2025年9月标准预审; 2025年10月至11月标准审定; 2025年12月报批。				
起草	2025年1月至6月	征求意见	2025年7月至9月		
审查	2025年10月至11月	报 批	2025年12		

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） 年 月 日	技委会或归口单位意见	（签字、盖章） 年 月 日	主管部门意见	（签字、盖章） 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。