

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	低/中强度聚焦超声治疗设备		
项目名称 (英文)	Low/Middle Intensity Focused Ultrasound Therapeutic Equipment		
起草单位	重庆融海超声医学工程 研究中心有限公司 湖北省医疗器械质量监督 检验研究院	技委会或归口单位国 内代号及名称	全国医用电器标准化技术委 员会医用超声设备分技术委 员会 (SAC/TC10/SC2)
制定或修订	修订	被修订标准编号	YY 0830-2011
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	聚焦超声治疗设备是通过聚焦超声换能器发射超声波作用于人体内目标组织，利用超声对生物组织的力学效应、热效应或声化学效应，达到修复组织或治疗疾病目的的设备。目前国内低/中强度聚焦超声治疗设备主要有超声波妇科治疗仪、超声波鼻炎治疗仪、超声波子宫复旧仪、超声软组织治疗仪、超声美容设备（超声炮）等。 为了规范低/中强度聚焦超声治疗设备的设计制造和监督管理，我国 2011 年发布了 YY0830-2011《浅表组织超声治疗设备》。随着技术发展和进步，原 YY0830-2011 标准已不能完全覆盖不断出现的创新低/中强度聚焦超声治疗设备。为了满足和适应此类设备设计、制造、检验、监督、应用各个环节的需求和发展，为生产厂家、检验检测机构、监管机构、医疗机构提供参考依据，更好地保证此类设备的安全性和有效性，有必要扩大 YY0830-2011《浅表组织超声治疗设备》的适用范围，开展对 YY0830-2011 的修订工作。 此外，本次修订也拟结合其他相关新（包括最新版本）标准中的相关技术要求增加对该类设备的技术要求和相应检测方法，并对原 YY0830-2011 中表述不明确和错误之处予以更正。		
范围和主要技术 内容	本标准规定了低/中强度聚焦超声治疗设备的术语和定义、分类和组成、要求和试验方法。 本标准适用于低/中强度聚焦超声治疗设备。 本标准不适用于YY/T 1090所涉及的超声理疗设备、YY 0592所涉及的高强度聚焦超声（HIFU）治疗系统和YY/T 0644所涉及的超声外科手术系统。		
主要强制的内容 和强制的理由	低/中强度聚焦超声治疗设备在治疗过程中可能会导致组织变性，根据超声分技委强标制定原则，应为强制性标准，强制的内容为标准全文。		
与有关法律、法规 和强制性标准的 关系	本标准是对 YY 0830-2011《浅表组织超声治疗设备》的修订，与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。		
标准所涉及的产	以下为标准所涉及的部分产品清单：		

品清单	1.超声妇科治疗仪 湘械注准20192180808 湖南揽月医疗科技有限公司 2.超声波妇科治疗仪 渝械注准20192180139 重庆海扶医疗科技股份有限公司 3.超声波鼻炎治疗仪 渝械注准20232090081 重庆海扶医疗科技股份有限公司 4.超声波子宫复旧仪 苏械注准20232180341 南京麦澜德医疗科技股份有限公司 5.超声波子宫复旧仪 湘械注准20232180301 通泽（湖南）医疗科技有限公司 6.复合超声关节炎治疗仪 川械注准20182090158 四川泰猷科技有限公司 7.超声治疗仪 晋械注准20222090058 山西忱璞医疗美容科技有限公司 8.超声治疗仪 粤械注准20222090445 深圳半岛医疗集团股份有限公司
国内外有关情况 及发展趋势	目前，国际电工委员会已颁布针对利用高强度聚焦超声的治疗设备（IEC 60601-2-62-2013）和利用平面波超声的理疗设备（IEC 60601-2-5-2009）的安全标准，以及高强度超声治疗设备声功率测量的方法标准（IEC 62555-2013）、声场表征的方法标准（IEC/TS 62556-2014）和超声理疗设备声场测量的方法标准（IEC 61689-2013），未见针对低/中强度聚焦超声治疗设备的相关标准。 国内颁布了利用平面波原理的超声理疗设备专用安全标准（GB 9706.205-2020）、产品标准（YY/T 1090-2018）和声场测试方法标准（YY/T 0750-2018），以及高强度超声治疗设备的专用安全标准（YY 9706.262-2021）、高强度聚焦超声治疗系统的产品标准（YY 0592-2016）、声场特性和声功率测量的方法标准（GB/T 19890-2005、YY/T 1767-2021）和浅表组织超声治疗设备的产品标准（YY 0830-2011）。
制定标准拟采用的 方法和技术依据	1.制定拟标准采用的方法 (1)从文献中凝练出与标准内容相关的技术要义； (2)总结实验研究成果； (3)撰写标准文稿并向有关方面征询意见。 2.制定本标准的技术依据 (1)检索所得文献资料中的相关内容； (2)起草单位的研究基础和标准实施中积累的实验结果。
拟开展的主要工 作（注2）	1. 调查收集与 YY 0830-2011 相关的文献资料以及 YY 0830-2011 颁布实施以来各相关方的意见和建议。 2. 结合其他相关新（包括最新版本）标准中的相关技术要求增加技术要求和相应检测方法。 3. 对原 YY0830-2011 中表述不确切和错误之处予以更正。 4. 形成标准修订草案。 5. 征求各相关方意见。 6. 开展试验、测试、方法验证。 7. 完成标准修订文本及修订说明并上报。
与标准制修订相 关的工作基础条 件	重庆融海超声医学工程研究中心有限公司通过建立“超声医疗国家工程研究中心”，构筑起聚焦超声基础研究和设备研发转化工程平台，积极牵头或参与制定了聚焦超声治疗相关的国家及行业标准，是行业标准YY0830-2011《浅表组织超声治疗设备》的牵头制定单位，参与制定GB/T 19890-2005《声学 高强度聚焦超声（HIFU）声功率和声场特性的测量》、YY 9706.262-2021《医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备基本安全和基本性能的专用要求》等6个标准；实质性参与国际标准IEC 60601-2-62《高强度治疗超声

	（HITU）设备基本安全和性能专用要求》等7个国际标准的制修订工作。 湖北省医疗器械质量监督检验研究院承担全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备分技术委员会（SAC/TC10/SC2）秘书处工作，构建了我国医用超声设备标准体系，是行业标准YY0830-2011《浅表组织超声治疗设备》的主要起草单位。先后牵头制定了医用超声设备国家标准和行业标准77项，其中31项在国家、省、市级标准研制项目中获奖，包括“中国标准创新贡献奖”、国家“优秀标准化项目”一等奖2项、湖北标准创新贡献奖二等奖1项。				
合作单位与任务分工	重庆融海超声医学工程研究中心有限公司负责标准的起草、验证。 湖北省医疗器械质量监督检验研究院负责标准的起草、验证、组织审定、报批。				
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	0	0
	2.1.2	资料购买费	0.2	1	0.2
	2.1.5	市场调研费	0.2	0	0
	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	0	0
	2.2.2	校对费	0.7	0	0
	2.2.3	印刷	0.2	0	0
	2.3	试验费	5	1	5
	2.4	差旅费			
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	10	2
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	0	0
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	0	0
	2.5	咨询费	0.05	0	0
	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	5	1	5
	2.6.2	验证人员劳务费	0.35	0	0
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	0.055	18	0.99
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	10	0.55
	2.8	审查费	0.08	17	1.36
	预 算 总 额				16.1000

工作进度（注明时间）	起草：2025年1月-2025年7月； 征求意见：2025年7月-2025年9月； 验证：2025年3月-2025年11月； 审定：2025年11月； 报批：2025年年底。				
起草审查	起草：2025年1月-2025年7月； 审定：2025年11月；	征求意见 报 批	征求意见：2025年7月-2025年9月； 验证：2025年3月-2025年11月； 报批：2025年年底。		
备注	项目名称、适用范围、标准性质、第一起草单位等信息经全体分技术委员会投票通过： 委员总数52，参与投票47 赞成：43(91.5%)；弃权：1（2.1%）；不赞成：3（6.4%）。 本标准在标准体系表中的位置为：医用超声设备-超声治疗设备-非理疗超声治疗设备				
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	无相关的国际标准、国外区域或国家标准。				
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。