

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

|               |                                                                            |                 |                          |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------|
| 项目名称<br>(中文)  | 中医器械 激光穴位照射设备                                                              |                 |                          |
| 项目名称<br>(英文)  | Traditional Chinese medical device - Laser irradiation device for acupoint |                 |                          |
| 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 | SMD/TU 008 中医器械标准化技术归口单位 |
| 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) | 中医药 激光穴位照射设备                                                               |                 |                          |
| 拟采用国际标准名称(英文) | Traditional Chinese medicine - Laser acupoint devices                      |                 |                          |
| 国际标准号         | ISO 22466:2021                                                             | ICS分类号          | 11.040.60                |
| 标准类别<br>(注1)  | 产品标准                                                                       | 一致性程度标识         | MOD                      |
| 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>1. 中医激光穴位照射设备有广泛的临床应用与需求 激光穴位照射,也称激光针灸(Laser acupuncture),是在中医经络理论辨证论治思想指导下,采用激光(主要是弱激光)对穴位进行照射以达到防病、治病和保健作用的一种治疗方法。 激光针灸治疗以无痛、无感染、无明显禁忌穴,安全、不晕针且剂量可控、操作简便等优点,目前被广泛地应用于内科、外科、妇科、儿科、神经科、皮肤科、口腔科、耳鼻喉等各科。不同的临床疾病需选用不同种类,能量的激光设备,因此,激光穴位设备的客观化研究,直接关系到临床治疗的使用范围和有效性。</p> <p>2. 激光照射剂量和输出控制将直接关系到设备使用的安全性 目前市面上的激光穴位照射产品,其产生形式多种多样,如氦氖激光,二氧化碳激光等,其波长也从400nm到几千纳米不等,这就导致其使用的照射剂量和输出控制相差甚远。而大量的临床和研究表明,只有激光的照射剂量低于某个阈值时,才不会引起不可逆的细胞凋亡或损伤,这时光的作用才有真正意义,才能保证真正意义上的安全。遗憾的是,很多激光穴位治疗仪器在设计上没有考虑到激光照射的上限剂量、有效剂量,这方面的安全性问题。随着现代科学技术的发展,应用中医激光穴位照射设备代替传统的针刺针灸是针灸向前的发展过程,是其必然局势。应用激光照射代替针刺刺激过程中存在的安全问题,就显得尤为重要,如何在仪器设计中解决这一问题,将成为激光穴位治疗仪的标准化研究方向之一。</p> <p>3. 适用于中医激光穴位照射产品的标准缺失 激光穴位照射产品在中国和国际市场已有广泛的临床应用,但在中国适合该产品自身安全性和有效性要求的专用标准缺失,这使得研发生产、监管和临床都没有一个可依据可参考的已经达成相对共识的技术规范性文件,现有的通用激光类医疗设备标准在技术上与激光穴位类产品的特殊要求相距甚远,现阶段激光穴位照射类产品标准在中国处于空白。与此同时,该类产品的国际标准已经出版,相比而言我们的产品技术和国际标准技术规范间出现了脱节,我们该类产品的国际市场也因技术规范的不统一而形成贸易壁垒, 为了改变上述局面,为了让我国的相关产业立足中国走向国际;为了让生产、临床和监管有据可依,我们建议转换ISO/TC249出版的国际标准ISO 22466:2021 Traditional Chinese medicine - Laser acupoint devices,即中医药 激光穴位照射设备。</p> <p>综上所述,中医激光穴位照射设备是传统中医针灸理论和实践与现代仪器技术的结合,它对于临床应用,医学仪器的发展尤其是家庭医疗保健方面意义重大。随着科技的发展,人民生活水平的提高,对医疗事业的重视,激光穴位治疗设备的发展必将走现代科技发展的道路,但必须基于传统中医基础上,规范化的结合微电子技术、计算机技术、激光技术等多种技术开发的高性能、强功能、智能化的仪器,才能使传统的针灸医学有强大的生命力。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 范围和主要内容           | <p>范围：本文件规定了激光穴位照射设备的组成和分类、要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于激光穴位照射设备。本文件不适用于二氧化碳型激光设备。在组合设备的情况下，本标准仅适用于该设备的激光穴位照射功能。</p> <p>主要技术内容：峰值波长、光斑尺寸、脉冲重复频率和脉冲宽度（或占空比）、输出功率、能量密度、输出独立性、激光发射指示器、连续激光的功率稳定性、激光能量的稳定性、终端光束发散角、目标指示功能、探头固定单元、眼睛保护、生物相容性等。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 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 | 该类产品还应符合GB 7247.1的要求。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 标准所涉及的产品清单        | 激光穴位治疗仪                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 国内外有关情况与发展趋势      | <p>国际标准ISO 22466:2021 Traditional Chinese medicine ? Laser acupoint devices, 已于2021年5月发布。早在1961年，美国即开始关于激光生物学的研究，人们发现激光具有独特的光生物学效应尤其是在穴位的生物学效应，激光作用于穴位，有热效应、光化效应、机械效应、电磁场效应和刺激效应。自1971年首台激光穴位治疗设备在德国应用于临床，之后在加拿大、日本、意大利、瑞士、泰国、瑞典、匈牙利等国家均有同类产品临床和科研领域中的广泛应用。该类产品在国内也有着大量的临床应用，且成上升态势。据统计自1971年大陆公开刊物首篇有关穴位激光疗法的临床报道至今，应用激光穴位治疗设备，防治的病症已达百余种之多。不仅用于各类常见病的治疗，也用于多种急性病症和难治病症的治疗，诸如急性阑尾炎、急性脊髓炎、急性乳腺炎以及面肌痉挛、白细胞减少症、皮肤肿瘤、慢性肾炎、中风偏瘫、白内障等。特别由于穴位激光照射无痛苦、无菌安全等，在儿科病症治疗推广更快，经常应用的在遗尿症、小儿肺炎、婴幼儿腹泻等，对新生儿硬肿症和小儿麻痹症等也有明显效果。大量实践证实，激光照射特定穴位时，确能产生通调经络，益气活血，调整脏腑功能，恢复阴阳平衡，从而达到防治疾病，促进健康的目的。</p> |
| 制定标准拟采用的方法和技术依据   | <p>本标准为对应国际标准的MOD转化，采用的技术方法和依据将按以下要求进行：充分评估该国际标准的技术框架，在进行行业标准转后的适应性；国际标准条款和检测方法与中国实际产业状况产业技术的适宜性；整体评价该标准与中国相关标准的一致性和相容性；对主要技术参数和依据在国内开展广泛的验证工作，同时依据中医文献、临床实际使用状况和国内注册产品的技术要求。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>拟开展的主要工作<br/>(注2)</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 标准的落地研究，审定拟转换标准的技术内容与国内相关标准的统一性；</li> <li>2. 对生产研发企业、中医大专院校研究机构、TC249秘书处、临床应用单位进行技术调研，了解产品状况充分调查研究排摸现有产品技术参数和使用场景，并对调研结果进行汇总和分析；</li> <li>3. 确定标准条款内容后在满足相关的临床实际需求与设备功能间寻找交集达成一致；</li> <li>4. 对标准内容进行多方验证和调准；</li> <li>5. 对标准进行修改定稿，完成编制说明的编写。</li> </ol> |
| <p>与标准制修订相关的工作基础条件</p>   | <p>天津中心承检过多批次的该类设备，对此类设备检测具有丰富的经验,同时也是中医医疗器械标准技术对口单位；上海道生医疗科技有限公司：专业的中医诊断治疗类产品的研发生产商，起草过多个医疗器械国际标准、国家标准和行业标准，是ISO 22466:2021标准的提案人，是物理治疗委员会和中医医疗器械标准技术对口单位成员。</p>                                                                                                                                   |
| <p>合作单位与任务分工</p>         | <p>天津中心与上海道生医疗注重该国际标准与国内相关标准的一致性研究以及标准的翻译工作；天津中心负责该标准技术条款的验证工作。</p>                                                                                                                                                                                                                                 |

|                |                                                           |                                          |                        |    |         |
|----------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------|----|---------|
| 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  | 0.1     |
|                | 2.1.2                                                     | 资料购买费                                    | 0.1                    | 1  | 0.1     |
|                | 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  | 0.9     |
|                | 2.2.2                                                     | 校对费                                      | 0.4                    | 1  | 0.4     |
|                | 2.2.3                                                     | 印刷                                       | 0.1                    | 1  | 0.100   |
|                | 2.3                                                       | 试验费                                      | 1                      | 3  | 3       |
|                | 2.4                                                       | 差旅费                                      |                        |    |         |
|                | 2.4.1                                                     | 标准调研工作差旅费                                | 0.2                    | 2  | 0.4     |
|                | 2.4.2                                                     | 标准审定会专家差旅费(交通)                           | 0.1                    | 2  | 0.2     |
|                | 2.4.3                                                     | 工作组专家差旅费(交通)                             | 0.1                    | 2  | 0.2     |
|                | 2.5                                                       | 咨询费                                      | 0.05                   | 5  | 0.25    |
|                | 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       |
|                | 2.6.2                                                     | 验证人员劳务费                                  | 0.35                   | 3  | 1.05    |
|                | 2.7                                                       | 会议费                                      |                        |    |         |
|                | 2.7.1                                                     | 标准审定会会议费                                 | 0.055                  | 15 | 0.825   |
|                | 2.7.2                                                     | 标准工作组研讨会                                 | 0.055                  | 5  | 0.275   |
|                | 2.8                                                       | 审查费                                      | 0.08                   | 15 | 1.2     |
|                | 预算总额                                                      |                                          |                        |    | 16.1000 |
| 工作进度<br>(注明时间) | 起草 2025年1月-6月 征求意见 2025年7月-9月 审查 2025年10月-11月 报批 2025年12月 |                                          |                        |    |         |
| 起草<br>审查       | 2025年1月-6月<br>2025年10月-11月                                | 征求意见<br>报批                               | 2025年7月-9月<br>2025年12月 |    |         |

|                                    |                                                                                                                                                            |            |                  |        |                  |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------|--------|------------------|
| 备注                                 | 秘书处于 2024 年 9 月 20 日将该标准立项提案的项目建议书及标准草案发送给归口单位专家组的全体成员函审并投票，截止到 2024 年 9 月 27 日，归口单位的 49 名专家中有 48 名专家参与投票；投票情况如下：赞成票为 43，弃权票为 3，不赞成票为 2，未参加投票 1 人。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 | 本标准修改采用 ISO 22466:2021 Traditional Chinese medicine - Laser acupoint devices，技术指标与国际标准一致，主要差异体现在规范性引用文件中，用国家标准或行业标准替换规范性引用的国际标准。                           |            |                  |        |                  |
| 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。