

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	中医器械 电子加热灸疗设备		
项目名称 (英文)	Traditional Chinese medical device - Electric heating moxibustion 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	SMD/TU 008 中医器械标准化技术归口单位
制定或修订	修订	被修订标准编号	YY/T 1490-2016
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	近年来，随着国家不断加大对中医药产业的支持和扶持力度，中医器械取得了长足的发展和进步，现如今的电子加热灸疗设备无论在外观、性能，还是在产品质量、稳定性等方面都有较大的进步和提高。电子加热灸疗设备行业标准 YY/T 1490-2016 自 2017 年 6 月 1 日起实施以来，推动了该产品在结构和性能方面的优化和进步，提高了产品在硬件上的一致性和稳定性，引导企业在产品研发测试过程中全面考虑加热温度的控制、超温保护装置的要求，随着产品的发展和进步，目前 YY/T 1490-2016 的要求已经不能完全满足当前此类设备的发展要求，表现在以下方面：第一、目前出现了新型的电子加热灸疗设备，灸头的温度比较大可到 140℃ 左右，灸头对灸垫进行加热后导致灸垫表面温度较高，因此正常使用时与人体非接触，这类产品与当前标准中的灸垫的定义矛盾，因此需要修改当前标准的定义，以便纳入新出现的设备。第二、标准 5.4 d) 要求超温保护装置动作时，应用部分的温度应不高于制造商规定的治疗温度上限值。容易产生歧义，超温保护装置动作温度属于单一故障状态的温度，一般会高于设备正常使用时的温度。进一步完善标准的内容和试验方法，明确单一故障状态。第三、当前标准中对于温度的测试方法不够详细，比如多长时间达到什么状态下（对稳态温度下定义，或规定预热时间）采用什么设备开始测温，目前并没有相关描述，需要进一步细化。综上，有必要对本标准的内容进行修订完善，引导促进舌诊仪产品的质量更上新的台阶。
范围和主要技术内容	范围：本文件规定了电子加热灸疗设备（以下简称设备）的组成、要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于电子加热灸疗设备。对于一台多功能的设备，本文件中规定的内容仅适用于设备的灸疗功能。主要技术内容：治疗温度、定时功能、工作噪声、其他功能、灸垫要求、说明书要求、外观。
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	相关产品需要符合 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》的要求。
标准所涉及的产品清单	共48个注册证，详细信息见“注册产品清单”
国内外有关情况与发展趋势	电子加热灸疗设备在中国、韩国、日本、加拿大等国家都有相关产品和应用，ISO/TC249 已经制定并发布了 ISO 21292-2020 标准，该产品作为典型的中医诊疗产品，其作用和原理已经得到国际认可。
制定标准拟采用的方法和技术依据	1、起草工作主要由天津市医疗器械质量监督检验中心完成 2、技术指标与医疗单位和器械厂商合作拟定，并参考医学文献资料 3、试验方法参考测试设备使用方法和器械厂商相关产品标准。 4、试验验证及可操作性，由起草小组进行验证。

拟开展的主要工作（注2）	1. 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； 2. 确定标准条款内容：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； 3. 标准验证：在验证单位中通过实际使用进行验证； 4. 对标准进行修改定稿，完成编制说明的编写。
与标准制修订相关的工作基础条件	1. 标准草案（见附件） 2. 天津中心承检过多批次电子加热灸疗设备，具有丰富的测试经验，具备起草该标准的工作基础和能力。
合作单位与任务分工	天津中心负责制定标准的初稿，同时联合企业或科研机构共同参与标准制修订工作。

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	1.050
	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	1.200
	预算总额				16.1000
工作进度 (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	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		

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 47，弃权票为 1，不赞成票为 0，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	1、ISO 21292:2020 中医药—电子加热灸疗设备，范围：本文件规定了电子加热灸疗设备的通用要求，本标准不适用于 ISO 20493 的红外灸疗设备以及 ISO 21366 的无烟灸疗设备。 2、ISO 标准制定时由中方专家参与并主导，因此标准内容与国内行业标准没有明显差异，指标要求和测试方法基本相同，只有个别条款内容因为国外专家反对有小的修改，比如最高温度上限和允差稍有差异，行业标准允许发泡灸的应用因此允许的温度上限更高一些。本次修订主要原因是，随着技术的进步，出现了非接触式电子加热灸疗设备，并在市场上占据主要地位，而且注册证数量已经由制定第一版标准时的不足 10 个发展到了现在的 50 个左右，技术的进步对标准提出了更高的要求，因此有必要对标准内容进行修订，以适应中医器械在我国的快速发展需求，未来继续引领 ISO 中医器械标准的发展。				
起草单位意见		技委会或归口单位意见		主管部门意见	
	(签字、盖章)		(签字、盖章)		(签字、盖章)
	年 月 日		年 月 日		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。