

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 推拿仪		
项目名称 (英文)	Traditional Chinese medicine - Tuina instrument		
起草单位	广东省新黄埔中医药联合 创新研究院	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)	——		
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	目的：本文件对中医器械推拿仪的产品分类、结构组成、性能要求、试验方法等技术指标进行了规范，旨在保证和提高中医推拿设备的质量和安全性。 意义：起草本标准将有助于促进中医推拿类设备的质量提升，推动中医器械高质量生产、促进市场贸易交往，为临床使用及维护、市场监管和检验检测提供技术依据，对提高中医大健康产业经济效益起到积极推动作用。		
范围和主 要技术内 容	范围：本文件规定了中医器械推拿仪（以下简称：推拿仪）的分类、要求、试验方法、标志、包装、使用说明书。本文件适用于医用推拿仪。 主要技术内容：推拿范围、手法推拿仪性能要求（推拿力度、气动压力、推拿速度、推拿轨迹）、干扰电推拿仪性能要求（结构和组成、电流频率、电流强度、电极）、温度、推拿时间等。		
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	与有关法律、法规和强制性标准协调一致。
标准所涉及的产品清单	中低频脉冲推拿治疗仪、低频推拿热疗仪、仿真推拿仪、医用眼部按摩辅助治疗仪、电脑红外按摩理疗床、按摩温热治疗机、足部理疗按摩器、经络调理仪、负压经络调理仪、深层肌肉振动治疗仪、深层肌肉振动治疗仪、深层肌肉振动治疗仪

国内外有关情况及发展趋势	推拿，又可称为按摩、按跷、乔摩、案?，是基于中医理论下的一种中医疗法，将手法应用于穴位或身体部位，以治疗和预防疾病以及促进健康。中医推拿在治疗肩颈疾病、腰椎疾病、骨关节疾病、软组织急性损伤、肢体偏瘫等疾病方向具有显著优势。中医推拿疗法凭借安全性和独特疗效一直得到人们的需求和认可，近年来随着技术的发展，中医推拿类设备成为了研究热点；研制可替代医生进行重复性操作，提高医疗效率、标准化操作手法的中医推拿类设备，已成为当前及未来研制中医药装备的主要发展趋势之一。现代科学技术将推拿治疗的作用机制进行分析探索后，研发出替代医师手法的推拿类仪器设备，也能达到疏通经络、推行气血、扶伤止痛效果。目前中医推拿类设备从原理上可分为两种，一种是物理手法类，一种是中低频脉冲电流类。物理手法类更贴近中医传统推拿，通过不同的电机、气囊或终端按摩头等组件模拟医师推拿时对患者产生的力学物理量。一些物理手法类中医推拿设备在一定程度上能够基于中医理论学习手法对人体进行推拿和按摩操作，替代或协助医师完成相关工作。近些年，国内已有近10家企业开展中医推拿类设备研发生产，但尚无一项专门的标准对此类产品进行通用技术要求，使得厂家在进行二类医疗器械注册时依据产品特点和目的选择相近的类目，导致电机、按摩头等组成结构的技术安全未被专项要求。目前，国内广东、北京、成都等多个省市研发的推拿类设备已进入临床使用和人体对照试验阶段，并且有一定数量患者使用体验了推拿按摩功能。但尚未有相关标准对产品的风险识别和安全性进行要求。中医推拿物理手法类设备与患者皮肤有直接接触并对人体肌肉组织发生不同程度力的作用，在治疗用途下应注册为医疗器械，从市场监管产品质量、促进国际贸易等方面，均需尽快对其风险识别及安全性要求进行规范，以保障应用的安全。中低频脉冲电流类是主机通过控制电极片产生脉冲电流，不断持续变化刺激肌肉，缓解或消除肌肉的酸疼感，实现这种治疗效果的技术又可分为两种。一种是基于神经电信号促进肌肉收缩的原理，电极片与皮肤接触，肌肉传递释放出低压电脉冲，不断持续变化刺激肌肉反复收缩和放松；另一种是作用于痛觉神经，通过阻断疼痛信号向大脑的传递，促进体内啡肽的分泌，以舒缓疼痛，减轻痛感。中低频脉冲电流类推拿产品一定程度上近似中低频理疗设备，可参照相应行业标准对其进行技术要求。近年来，随着人民生活水平的提高，对于健康的追求不断上升，促使中医推拿类的产品受到市场广泛欢迎，一些具有按摩功能的小家电已经成为年轻人和中老年人的热门购买产品，越来越多的人有意愿购买注册为医疗器械的中医推拿产品。经查询，国内注册为医疗器械的推拿类产品有12项，但命名方式较多且分类分散，如有名称为“推拿仪”、“按摩治疗机”“按摩器”，还有“经络调理仪”和“深层肌肉振动治疗仪”，仅有2项注册在20中医器械类别，1项为16眼科器械，大部分注册在09物理治疗类，不难看出推拿类产品注册时四处投靠的情况。中医推拿类设备目前缺少对应的医疗器械产品标准，不同企业的产品在技术类别、结构组成、性能要求、强度要求、时间控制要求、电气安全性等方面缺少统一规范，不能进行有效的客观评判。由于缺少对应标准，中医推拿类设备的安全有效性也缺少必要的技术支撑，产品的质量得不到有效管控，不利于中医推拿类设备进一步的推广和普及。近10年来，已有至少5个国家先后开展了应用机器人和AI技术实现对人体的推拿和按摩功能的研发，国内外已涌现出一批中医推拿类设备，比如有中国公司研发的“秀域小通”、“智能佛手”、“神龙手”；新加坡 AiTreat公司研发的“EMMA”、法国公司研发的“iYU”，日本公司研发的“WAO-1”和“Riccoh”、美国公司研发的“Alex ”、瑞士公司研发的“Massimo”、西班牙公司研发的“Elfin”等。因此，应积极开展中医推拿类设备国内行业标准制定工作，在现有研发生产产品的基础上，总结创新技术要求 and 安全性要求并制定标准，引领中医推拿类设备产品高质量发展，力争在国际市场上处于技术领先地位。综上所述，亟需制定《中医器械 推拿仪》这一专项行业标准，以标准为引领，指导和带动更多厂家重视中医推拿类设备的质量和安全性要求，规范化研制生产和临床应用，促进中医创新型医疗器械产业高质量发展。
--------------	---

制定标准 拟采用的 方法和技术依据	标准拟采用的方法： 1、产品调研及应用需求分析 2、文献及参考标准的检索与分析 3、结合前期对中医推拿类设备的研究、文献调研及专家咨询，拟定风险评估、安全要求和保护措施和安全相关控制系统等技术要求和测评方法； 4、专家研讨分析与广泛意见征集； 5、测试方法的验证 6、专家评议 技术依据： GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法 GB/T 15706-2012 机械安全 设计通则 风险评估与风险减小 GB/T 16886.1-2022 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验 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 GB/T9969 工业产品使用说明书 总则 YY/T0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求 YY 0868-2011 神经和肌肉刺激器用电极 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 本标准按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的编制。
-------------------------	--

拟开展的主要工作 (注2)	1. 市场调研： (1) 调研中医推拿类相关产品的市场信息和技术资料,研制市场调研报告。 (2) 对中医推拿类设备的研发生产团队进行访谈和调查,了解产品关键技术和物理原理。 2. 文献资料收集： (1) 收集中医推拿类设备相关的标准、技术规范和研究文献。 (2) 综合分析文献资料,研讨中医推拿类设备质量和安全性相关关键技术指标要求。 (3) 分析和总结调研结果,明确与中医推拿类设备质量和安全相关的关键技术项目。 3. 试验、测试及方法标准验证 (1) 依据前期研究结果,明确标准的适用范围,撰写标准草案并开展专家讨论会,初步确定该标准适用的中医推拿类设备的质量和安全性相关技术参数要求及相应检测方法。 (2) 对标准中涉及的技术参数以及相应检测方法进行试验或测试等验证工作。 4. 标准研制与定值 (1) 结合验证结果,修改完善标准草案形成修改稿。 (2) 举行第二轮专家讨论会,进一步确认中医推拿类设备质量和安全性相关技术具体参数要求及相应检测方法。 5. 标准及编制说明的编写： (1) 基于调研、试验和专家讨论结果,编写形成《中医器械 推拿仪》标准征求意见稿。 (2) 编制标准的编制说明,包括标准的起草过程、来源依据、参与人员和评审流程等内容。 (3) 征求意见并根据征求意见结果对标准进行修改,形成审定稿,邀请相关利益相关者和专家对制定的标准进行评审。审定通过后发布标准。
--------------------------	---

与标准制修订相关的工作基础条件	1、《中医器械 推拿仪》标准草案（见附件）。 2、已完成的相关科研成果 广东省新黄埔中医药联合创新研究院具有中医推拿类设备的研究项目，同时在推拿设备的医疗器械研发生产注册上，已具有充分的前期调研和标准草案制定工作基础。广东省新黄埔中医药联合创新研究院支持研发的中医药装备联创项目“中医畅气通络机器人”，是由广东亿佛手健康科技有限公司、广东省郭氏医学保健研究所、广东省中医院联合研发的推拿机器人，现已完成产品研发、样机生产和型式检验。“中医畅气通络机器人”项目产品以“深层肌肉振动治疗仪”申请注册检验，其测试结果为本标准研究提供了初步的数据和实证基础，为标准制定和修订提供技术参数要求的参考依据和数据支持。 3、所具备的研制条件 (1) 广东省新黄埔中医药联合创新研究院标准研制经验丰富，参与ISO TC/249 WG4国际标准研制工作、发布国标1项、发布团体标准4项，参与在研行标2项，在研牵头团标4项。 (2) 广东省新黄埔中医药联合创新研究院CNAS实验室。广东省新黄埔中医药联合创新研究院具有CNAS实验室，可开展GB 9706.1-2020和YY/T 1474-2016等相关项目的检验检测工作，为中医器械 推拿仪的质量和安全性相关技术参数要求及相应检测方法的实验验证提供技术支持。 (3) 中国食品药品检定研究院医疗器械检定所合作。广东省新黄埔中医药联合创新研究院与中国食品药品检定研究院医疗器械检定所合作开展中医药装备检验检测及标准制定工作，为相关技术参数要求及相应检测方法的实验验证提供专家咨询和检验检测技术、场地和设备支持。以上工作条件和成果为进行《中医器械 推拿仪》标准的制定和修订提供了更加全面和充足的支持。这些条件和成果的存在将增强项目的可行性和实施能力，使标准的制定更加具有科学性和实践性。
合作单位与任务分工	广东省新黄埔中医药联合创新研究院牵头负责组织标准起草、研讨、试点验证、汇总统稿等工作，与国内检测机构及生产企业共同完成验证工作。

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	1.05
	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 (注明时间)	2025年1月-5月，确认提案立项，征集参与单位，并组织召开起草组启动会，确定标准编制的目的、范围和技术框架；组建标准编制工作组，对各参与单位进行任务分工，明确起草的流程和时间节点； 2025年5月-6月，调研市场需求和现有中医器械推拿仪技术特点；起草工作组成员单位根据分工，研究和编写相应章节内容，制定初步的标准草案。组织召开标准起草工作组线上会议，全体对标准草案进行全部内容的评审和讨论，明确修改意见并开启修订工作；提出标准验证方案、开展验证工作； 2024年7月，起草工作组收集了各参与单位的修改意见，形成标准的征求意见稿，准备正式公开征求意见的材料。 2025年8月-9月，公开征求意见，接收各方对标准的反馈和建议；汇总形成征求意见反馈表，针对采纳的意见进行标准修改和完善，起草工作组讨论确定标准送审稿。 2025年10月-11月，完成编制说明和标准送审稿，提交参加标准评审、获取评审意见； 2025年12月，根据评审意见修改完善标准内容，形成标准报批稿，上报等待批准。				
起草 审查	2025年1月-6月 2025年10月-11月	征求意见 报 批	2025年7月-9月 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42，弃权票为4，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	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。