

# 推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	声刺激治疗设备		
项目名称 (英文)	acoustic stimulation therapy equipment		
起草单位	江苏省医疗器械检验所	技委会或归口单位国内代号及名称	SMD/TU 004 医用电声设备医疗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	2024年12月	计划完成时间	2025年11月
目的、意义	<p>近年，随着国内国际社会老龄化进程的加剧以及公众对健康的认识加深，耳鸣这样的疾病的发病原理不断被揭露出来，全球耳鸣患者占人口总数的12%~30%，其中约3.5%的患者患有重度耳鸣，重度耳鸣患者的生活质量受到严重影响，常伴随烦躁、失眠、认知功能障碍、焦虑、抑郁，甚至自杀倾向等症状。我国应该有近2亿耳鸣患者，这是一个庞大的数字。近4000万老年人患有耳鸣，不仅是老年人，很多年轻人因工作压力也有耳鸣现象。关于耳鸣的治疗研究正在逐渐走上正轨，从2014年开始，国内耳鸣治疗仪就已问世，到现在市面上该产品也越来越多，但目前并没有对此类产品规范的行业标准。声刺激治疗设备主要是利用声音作用于听觉系统，可调节听觉、植物神经的功能，从而减轻耳鸣。此类产品对于耳鸣患者很有作用，临床上可以改善听力、调整情绪、改善睡眠，但如果是没有规范性能的耳鸣治疗设备患者使用无效果，或者反而会影影响听力。针对目前市场中产品质量参差不齐的现象，急需制定一份针对于耳鸣治疗及缓解的特定音频声刺激治疗设备的相应标准，对重点参数如输出纯音信号及窄带噪声的频率和声压级范围、频率控制器准确度、总谐波失真等进行规范要求。</p>		

<p>范围和主要技术内容</p>	<p>本文件规定了声刺激治疗设备的定义、基本要求和相应的试验方法。本文件适用于用于耳鸣症状治疗及缓解的声刺激治疗设备。</p> <p>主要技术内容为：纯音信号性能（包含：输出纯音信号的频率和声压级范围、频率控制器准确度、总谐波失真、声压级控制准确度）、窄带噪声要求（包含窄带噪声的频率和声压级范围、频带宽度、声压级准确度、声压级控制器准确度）、治疗音频输出性能要求（音频匹配范围、响度匹配范围、音频宽度）、软件功能要求、持续工作时间要求、安全要求和环境试验要求。</p>																																												
<p>主要强制的内容和强制的理由</p>	<p>推荐性标准</p>																																												
<p>与有关法律、法规和强制性标准的关系</p>	<p>声刺激治疗设备属于医用电气设备，应该执行电气安全性GB9706.1《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》的内容和电磁兼容性（EMC）应符合YY9706.102《医用电气设备第1-2部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验》强制标准的内容。</p>																																												
<p>标准所涉及的产品清单</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th>注册证编号</th> <th>注册人名称</th> <th>产品名称</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>川械注准20182070103</td> <td>贝泰福医疗科技成都有限公司</td> <td>耳鸣耳聋综合诊疗设备</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>苏械注准20222191488</td> <td>无锡清耳话声科技有限公司</td> <td>耳鸣康复治疗仪</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>粤械注准20162070547</td> <td>佛山博智医疗科技有限公司</td> <td>耳鸣声治疗验配平台</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>渝械注准20242210277</td> <td>重庆志听数字医疗科技有限公司</td> <td>耳鸣诊断治疗软件</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>苏械注准20152070002</td> <td>江苏贝泰福医疗科技有限公司</td> <td>耳鸣耳聋综合诊疗设备</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>陕械注准20172200113</td> <td>西安岐奥丰医疗器械有限公司</td> <td>耳鸣随身乐电治疗仪</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>川械注准20182070102</td> <td>贝泰福医疗科技成都有限公司</td> <td>移动耳鸣治疗仪</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>浙械注准20232191080</td> <td>杭州耳青聪科技有限公司</td> <td>耳鸣检测治疗仪</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>川械注准20242190121</td> <td>成都康创致远医疗科技有限公司</td> <td>便携耳鸣治疗器</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>川械注准20152070025</td> <td>四川微迪数字技术有限公司</td> <td>耳鸣综合诊断治疗仪</td> </tr> </tbody> </table>	序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	1	川械注准20182070103	贝泰福医疗科技成都有限公司	耳鸣耳聋综合诊疗设备	2	苏械注准20222191488	无锡清耳话声科技有限公司	耳鸣康复治疗仪	3	粤械注准20162070547	佛山博智医疗科技有限公司	耳鸣声治疗验配平台	4	渝械注准20242210277	重庆志听数字医疗科技有限公司	耳鸣诊断治疗软件	5	苏械注准20152070002	江苏贝泰福医疗科技有限公司	耳鸣耳聋综合诊疗设备	6	陕械注准20172200113	西安岐奥丰医疗器械有限公司	耳鸣随身乐电治疗仪	7	川械注准20182070102	贝泰福医疗科技成都有限公司	移动耳鸣治疗仪	8	浙械注准20232191080	杭州耳青聪科技有限公司	耳鸣检测治疗仪	9	川械注准20242190121	成都康创致远医疗科技有限公司	便携耳鸣治疗器	10	川械注准20152070025	四川微迪数字技术有限公司	耳鸣综合诊断治疗仪
序号	注册证编号	注册人名称	产品名称																																										
1	川械注准20182070103	贝泰福医疗科技成都有限公司	耳鸣耳聋综合诊疗设备																																										
2	苏械注准20222191488	无锡清耳话声科技有限公司	耳鸣康复治疗仪																																										
3	粤械注准20162070547	佛山博智医疗科技有限公司	耳鸣声治疗验配平台																																										
4	渝械注准20242210277	重庆志听数字医疗科技有限公司	耳鸣诊断治疗软件																																										
5	苏械注准20152070002	江苏贝泰福医疗科技有限公司	耳鸣耳聋综合诊疗设备																																										
6	陕械注准20172200113	西安岐奥丰医疗器械有限公司	耳鸣随身乐电治疗仪																																										
7	川械注准20182070102	贝泰福医疗科技成都有限公司	移动耳鸣治疗仪																																										
8	浙械注准20232191080	杭州耳青聪科技有限公司	耳鸣检测治疗仪																																										
9	川械注准20242190121	成都康创致远医疗科技有限公司	便携耳鸣治疗器																																										
10	川械注准20152070025	四川微迪数字技术有限公司	耳鸣综合诊断治疗仪																																										

	<p>11 苏械注准20202191072 无锡矽太益耳听力科技有限公司 耳鸣治疗仪</p> <p>12 苏械注准20152190001 江苏贝泰福医疗科技有限公司 移动耳鸣治疗仪</p> <p>13 川械注准20172070054 四川微迪数字技术有限公司 耳鸣数字诊断治疗仪</p> <p>14 粤械注准20172190353 佛山博智医疗科技有限公司 耳鸣声治疗器</p> <p>15 川械注准20232210106 成都数联康源医疗科技有限公司 耳鸣康复软件</p> <p>16 鲁械注准20152090156 威海东舟医疗器械股份有限公司 耳鸣康复治疗仪</p> <p>17 川械注准20212070171 成都康创致远医疗科技有限公司 耳鸣诊疗仪</p>
国内外有关情况及发展趋势	国内：查询我国国家药品监督管理局网站，共批准涉及耳鸣治疗类设备17款，其中产品包括诊断治疗仪、耳鸣治疗仪；国外：目前以耳鸣声掩蔽器命名的设备有近八十款，其中包括为计算机软件或移动端应用程序、以助听器形式生成耳鸣掩蔽声、独立耳鸣治疗器械；很多国内外的厂家陆续都在研发耳鸣治疗类设备。美国于2014年发布了《耳鸣临床应用指南》，2015年引入国内，成为国内耳鸣治疗的指导文件，但国际上仍没有对耳鸣治疗类产品制定相应的标准。
制定标准拟采用的方法和技术依据	本标准拟参考： GB/T 7341.1-2010电声学 测听设备第一部分：纯音听力计 GB/T 4854.1-2004 声学 校准测听设备的基准零级 第1部分：压耳式耳机纯音基准等效阈声压级 GB/T 4854.4-1999 声学 校准测听设备的基准零级 第4部分：窄带掩蔽噪声的基准级 GB/T 4854.5-2008 声学 校准测听设备的基准零级 第5部分：8 kHz - 16 kHz频率范围纯音基准等效阈声压级 GB/T 4854.8-2007 声学 校准测听设备的基准零级 第8部分：耳罩式耳机纯音基准等效阈声压级 GB/T 16402-1996 声学 插入式耳机纯音基准等效阈声压级
拟开展的主要工作（注2）	开展调查、收集文献资料，完成编制说明、标准草案及技术要求的编写，开展方法标准验证工作，召开标准项目组研讨会，形成征求意见稿。
与标准制修订相关的工作基础条件	江苏省医疗器械检验所具备良好的标准化工作经验和完备的测试场地。
合作单位与任务分工	江苏省医疗器械检验所负责标准的整体规划编写、验证和进度协调；江苏贝泰福医疗科技有限公司负责标准技术指标确认；无锡清耳话声医疗器械有限公司负责检验方法的验证与确认；清华大学负责检验方法的验证与确认。

序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
1	<b>出版印刷费</b>	1	1	1
2.1	<b>资料费</b>			
2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.05	1	0.050
2.1.2	资料购买费	0.05	1	0.050
2.1.5	市场调研费	0.02	1	0.020
2.2	<b>起草费</b>			
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	0.4	1	0.400
2.2.2	校对费	0.2	1	0.200
2.2.3	印刷	0.1	1	0.100
2.3	<b>试验费</b>	0.5	1	0.500
2.4	<b>差旅费</b>			
2.4.1	标准调研工作差旅费	0.1	4	0.400
2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.05	4	0.200
2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.05	4	0.200
2.5	<b>咨询费</b>	0.05	2	0.100
2.6	<b>验证费</b>			
2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	1	1	1.000
2.6.2	验证人员劳务费	0.1	5	0.500
2.7	<b>会议费</b>			
2.7.1	标准审定会会议费	0.05	35	1.750
2.7.2	标准工作组研讨会	0.05	35	1.750
2.8	<b>审查费</b>	0.04	32	1.280
<b>预算总额</b>				9.5000

项目预算

工作进度 (注明时间)	通过多年工作积累，在贝泰福公司和清华大学医学院专家协助下初步整理出技术要求和试验方法，目前已完成国内外设备调查报告、标准草案；2024年9月23日专家投票表决完成。				
起草审查	已完成标准草案和项目建议书的起草，专家投票表决完成。	征求意见	报	批	
备注	<p>专家组共 34 人投票，投票率 97% 赞成 32 票 不赞成 0 票 弃权 2 票。</p> <p>归口单位秘书处于 2024 年 9 月 19 日将该标准的立项提案的项目名称、标准性质、第一起草单位、主要技术内容发送给归口单位全体专家函审并投票，截止到 2024 年 9 月 23 日，归口单位共有专家 35 人，参与投票的 34 人，投票情况如下：赞成票 32 票，不赞成票 0 票，弃权票 2 票。表决结果为通过。</p>				
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	<p>目前国际上尚无相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）对人工耳蜗调机系统做出明确的指标要求，因此制定《人工耳蜗调机系统》产品标准将有助于我国人工耳蜗产品质量的提升，也是对现有标准的有力补充。</p>				
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。