

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	真耳分析仪		
项目名称 (英文)	Real-ear Acoustical Analyser		
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	11.040.55
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>全球大约有4.66亿人患有残疾性听力损失，其中3400万是儿童，国际上公认有效的听觉干预方式之一是进行听力补偿，二是植入人工耳蜗进行听力重建，而这两种方式，都是需要将助听器用作听辅装置，助听器验配效果直接影响到早期干预的质量。真耳-耦合腔差值(real-ear-to-coupler difference, RECD)方法考虑了个体外耳道特点，能客观、准确测量外耳道声压级，使助听器验配更具个性化，其用于听障儿童助听器验配的优越性，有效性已得到国内外专家公认。</p> <p>在西方发达国家，真耳测试自1990年起即成为助听器选配规范内容之一。如今，真耳测试在国外早已广泛地使用，相关领域快速发展。而国内由于各方面问题，导致人们对于助听器的验配的接受度较低，也间接导致了助听器真耳测试的相关内容在国内发展较为缓慢，但在近些年随着生活水平的快速提升，以及人们对于生活质量的要求的提高，助听器和相关真耳测试迅猛发展，在各大助听器验配中心，验配助听器尤其是耳内式助听器的时候，必须都要对佩戴者进行耳道的真耳特性的测试，从而显著提升助听器佩戴的舒适性和适配性。</p>		
范围和主要技术内容	<p>本文件适用于用于助听器验配的真耳分析仪及其附件。</p> <p>本文件规定了真耳分析仪的术语和定义、要求、试验方法。</p>		

	<p>主要技术内容包括：测试信号特性、探管传声器特性、分析功能、输出指示、图形打印输出、外观与结构等。</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>真耳分析仪属于医用电气设备，因此电气安全部分需要符合GB 9706.1-2020《医用电气设备 基本安全和基本性能的通用要求》，电磁兼容部分符合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》。</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>国械注进20192070590</td> <td>美国麦德瑞听力仪器公司MedRx, Inc.</td> <td>听力计和真耳分析仪Audiometer Real Ear Measurement Combination</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>国械注进20172191955</td> <td>内特斯医疗丹麦有限公司 NATUS MEDICAL DENMARK ApS</td> <td>真耳测试仪Real Ear Measurement Equipment</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>国械注进20182070298</td> <td>Auditdata A/S</td> <td>听力测试平台Hearing aid analyzer & Audiometer</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>国械注进20172075033</td> <td>丹麦国际听力设备公司Interacoustics A/S</td> <td>听力测试平台Universal Audio Analyzer Platform</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>国械注进20172077257</td> <td>丹麦国际听力设备公司Interacoustics A/S</td> <td>听力测试平台Audiometer Platform</td> </tr> </tbody> </table>	序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	1	国械注进20192070590	美国麦德瑞听力仪器公司MedRx, Inc.	听力计和真耳分析仪Audiometer Real Ear Measurement Combination	2	国械注进20172191955	内特斯医疗丹麦有限公司 NATUS MEDICAL DENMARK ApS	真耳测试仪Real Ear Measurement Equipment	3	国械注进20182070298	Auditdata A/S	听力测试平台Hearing aid analyzer & Audiometer	4	国械注进20172075033	丹麦国际听力设备公司Interacoustics A/S	听力测试平台Universal Audio Analyzer Platform	5	国械注进20172077257	丹麦国际听力设备公司Interacoustics A/S	听力测试平台Audiometer Platform
序号	注册证编号	注册人名称	产品名称																						
1	国械注进20192070590	美国麦德瑞听力仪器公司MedRx, Inc.	听力计和真耳分析仪Audiometer Real Ear Measurement Combination																						
2	国械注进20172191955	内特斯医疗丹麦有限公司 NATUS MEDICAL DENMARK ApS	真耳测试仪Real Ear Measurement Equipment																						
3	国械注进20182070298	Auditdata A/S	听力测试平台Hearing aid analyzer & Audiometer																						
4	国械注进20172075033	丹麦国际听力设备公司Interacoustics A/S	听力测试平台Universal Audio Analyzer Platform																						
5	国械注进20172077257	丹麦国际听力设备公司Interacoustics A/S	听力测试平台Audiometer Platform																						
<p>国内外有关情况和发展趋势</p>	<p>真耳分析仪一般有两种存在形式，一是以独立医疗器械进行注册并销售使用，一般名称为“真耳分析仪”或者“真耳分析设备”，以进口注册为主，集中在少数几家专业声学生产企业，例如美国麦德瑞听力（国内奥迪康（上海）听力技术有限公司代理）、内特斯医疗丹麦有限公司（国内尔听美医疗器械（上海）有限公司代理）；而集成了真耳分析功能的听力测试系统则有Auditdata A/S和丹麦国际听力设备公司的听力测试平台（包含听力测试和真耳测试两大功能模块）。</p> <p>国内目前真耳分析测试设备还处于起步和追赶阶段，最新的消息显示，湖南可孚听力技术有限公司已研发完成国内首台真耳分析仪，并即将完成型式检验，预计在2025年可以取得医疗器械注册证。</p> <p>真耳分析设备有一项国际标准IEC 61669-2015《Electroacoustics - Measurement of real-ear acoustical performance characteristics of hearing aids》（电声学 助听器真耳特性的测量）由IEC/TC29起草并发布，是一项关于验配助听器时进行真耳特性测量的主要测试项目和试验方法，目前正在由SAC/TC 17 声学标准化技术委员会进行转化，该标准并未提及真耳测试仪的主要性能指标，这可能导致企业在国内生产和注册过程中无可参考的技术指标和对应的试验方法。</p>																								

<p>制定标准拟采用的方法和技术依据</p>	<p>本标准拟根据以下标准所示的方法和依据对制定相应专用要求：</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>GB/T 15173 电声学 - 声校准器</p> <p>GB/T 16296.2-2016 声学 测听方法 第2部分：用纯音及窄带测试信号的声场测听</p> <p>IEC 61669-2015 《Electroacoustics - Measurement of real-ear acoustical performance characteristics of hearing aids》（电声学 助听器真耳特性的测量）</p>
<p>拟开展的主要工作（注2）</p>	<p>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。</p>
<p>与标准制修订相关的工作基础条件</p>	<p>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。</p>
<p>合作单位与任务分工</p>	<p>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；</p> <p>戴孟特（上海）医疗科技有限公司负责标准技术指标确认；</p> <p>湖南省医疗器械检验检测所负责检验方法的验证与确认。</p>

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	0.05	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	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	0.4	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	试验费	0.5	1	0.500
2.4	差旅费			
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	咨询费	0.05	2	0.100
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	1	1	1.000
2.6.2	验证人员劳务费	0.1	5	0.500
2.7	会议费			
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	审查费	0.04	32	1.280
预算总额				9.5000

项目预算

工作进度 (注明时间)	已完成标准草案和项目建议书的起草, 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, 2024年9月23日专家投票表决完成。	征求意见	报	批	
备注	专家组共 34 人投票, 投票率 97% 赞成 32 票 不赞成 0 票 弃权票 2 票。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。				
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>国际现行标准 IEC 61669-2015 《Electroacoustics - Measurement of real-ear acoustical performance characteristics of hearing aids》(电声学 助听器真耳特性的测量)由 IEC/TC29 起草并发布, 是一项关于验配助听器时进行真耳特性测量的主要测试项目和试验方法, 目前国内 TC17 (全国声学标准化技术委员会) 正通过修订 GB/T 20242-2006 《声学 助听器真耳声特性的测量方法》等同转化该标准;</p> <p>国内现行标准 GB/T 20242-2006 《声学 助听器真耳声特性的测量方法》等同采用 ISO 国际标准: ISO 12124: 2001, 该标准规定了助听器真耳声特性的测量方法和要求, 目的是为在按照本标准所述的方法和采用符合 IEC 61669 要求的设备的条件下, 保证对给定的助听器和人耳所作的测量有基本相同的结果;</p> <p>本此拟制定的真耳分析仪产品标准, 计划在试验方法上采用 IEC 61669-2015 的主要内容, 不涉及相关国外标准版权。</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。