

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	听觉脑干反应测量仪		
项目名称 (英文)	Instruments for the Measurement of auditory brainstem responses		
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)	电声学 测听设备 第7部分：听觉脑干反应测量仪		
拟采用国际标准名称 (英文)	Electroacoustics-Audiometric equipment-Part7: Instruments for the Measurement of auditory brainstem responses		
国际标准号	IEC 60645-7-2009	ICS分类号	17.140.50
标准类别 (注1)	产品标准	一致性程度标识	MOD
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>客观测听法是不需要受检者主观配合的一类测听方法的总称，它以受试者接受声音刺激后引起的生理反应，来判断受检者的听力状况。结果不受被测者年龄、智力、受检时的精神状态等主观因素的影响，其检查结果客观、准确率高。听觉脑干反应测量仪是其中一种重要的客观测听设备，其在听力学研究、听力疾病检测和诊断、新生儿听力筛查、司法鉴定等领域都有着非常广泛的应用。以新生儿听力筛查为例，目前，卫生部已制定了我国新生儿听力筛查的相关法律，规定新出生的婴儿在出生一周之内，必须进行听力初筛，初筛不通过的婴儿在一个月、三个月、半年、一年等时间节点必须进行听力复筛。</p> <p>针对听觉脑干反应测量仪，目前国际上有IEC 60645-7:2009国际标准，而国内尚无对应的国家标准。听觉脑干反应测量仪从原理上可以分为声音刺激系统和生理电反应测量系统两个部分，国际标准中对声音刺激系统的特性有比较明确的指标和参数要求，对于生理电反应测量虽然有一些指标或参数，但没有明确的检测方法。由于国际标准的不完善和没有国家标准，使得听觉脑干反应测量仪的注册检测存在较大的监管空白，企业往往自己制定企业的产品标准进行注册检测。这些企业标准不统一，且方法和参数未依据设备的原理来制定。因此，制定统一的基于其工作原理的产品和方法标准，对于监管这类医疗器械就具有非常重要的意义。它主要体现在以下两个方面：1. 确保声音刺激信号的一致性和准确性。2. 确保听觉脑干反应测量结果的一致性和准确性。</p>		
范围和主要技术内容	本文件规定了听觉脑干反应测量仪的术语和定义、要求、试验方法。		

	<p>本文件适用于通过短时程声音或振动刺激引起的产生于内耳、听神经和脑干的听觉脑干反应测量仪。</p> <p>主要技术内容包括： 1、刺激系统要求及测试方法：峰-峰等效基准等效听阈声压级（振动力级）；刺激信号控制器；掩蔽信号；电阻测量误差； 2、记录系统要求及测试方法：反应信号幅值测量误差；潜伏期测量误差；筛查通过范围； 3、基本安全和基本性能、日常校准等要求。</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>听觉脑干反应测量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 data-bbox="328 775 475 813">序号</th> <th data-bbox="475 775 730 813">注册证编号</th> <th data-bbox="730 775 1034 813">注册人名称</th> <th data-bbox="1034 775 1461 813">产品名称</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="328 853 475 931">1</td> <td data-bbox="475 853 730 931">国械注进20182071966</td> <td data-bbox="730 853 1034 931">丹麦国际听力设备公司Interacoustics A/S</td> <td data-bbox="1034 853 1461 931">客观听觉测试平台Medical PC Platform</td> </tr> <tr> <td data-bbox="328 976 475 1055">2</td> <td data-bbox="475 976 730 1055">国械注进20182072136</td> <td data-bbox="730 976 1034 1055">丹麦国际听力设备公司Interacoustics A/S</td> <td data-bbox="1034 976 1461 1055">听力测试平台Auditory analysis platform</td> </tr> <tr> <td data-bbox="328 1099 475 1178">3</td> <td data-bbox="475 1099 730 1178">国械注进20202071526</td> <td data-bbox="730 1099 1034 1178">内特斯医疗Natus Medical</td> <td data-bbox="1034 1099 1461 1178">听觉脑干诱发电位仪 Evoked Response Electrical Stimulator</td> </tr> <tr> <td data-bbox="328 1223 475 1301">4</td> <td data-bbox="475 1223 730 1301">国械注进20212070115</td> <td data-bbox="730 1223 1034 1301">内特斯神经系统公司 Natus Neurology Incorporated</td> <td data-bbox="1034 1223 1461 1301">肌电图/诱发电位仪EMG/EP system</td> </tr> <tr> <td data-bbox="328 1346 475 1424">5</td> <td data-bbox="475 1346 730 1424">国械注进20212070547</td> <td data-bbox="730 1346 1034 1424">俄罗斯瑞索公司 Neurosoft LLC</td> <td data-bbox="1034 1346 1461 1424">听力测试平台 Neurosoft LLC</td> </tr> <tr> <td data-bbox="328 1469 475 1547">6</td> <td data-bbox="475 1469 730 1547">国械注进20152073535</td> <td data-bbox="730 1469 1034 1547">俄罗斯瑞索公司Neurosoft</td> <td data-bbox="1034 1469 1461 1547">客观听觉测试平台Digital neurophysiological system for EP and OAE</td> </tr> <tr> <td data-bbox="328 1592 475 1671">7</td> <td data-bbox="475 1592 730 1671">国械注进20172077235</td> <td data-bbox="730 1592 1034 1671">美国凯德维尔医疗公司Cadwell industries, inc.</td> <td data-bbox="1034 1592 1461 1671">肌电/诱发电位检测系统Electromyography and Evoked Potential (EMG/EP)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="328 1715 475 1794">8</td> <td data-bbox="475 1715 730 1794">国械注进20172070597</td> <td data-bbox="730 1715 1034 1794">日本光电工业株式会社日本光?工?株式会社</td> <td data-bbox="1034 1715 1461 1794">肌电诱发电位仪筋??·???位??装置MEB-9400シリ?ズ ニュ?ロパックS1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="328 1839 475 1917">9</td> <td data-bbox="475 1839 730 1917">国械注进20232070548</td> <td data-bbox="730 1839 1034 1917">日本光电工业株式会社日本光?工?株式会社</td> <td data-bbox="1034 1839 1461 1917">肌电诱发电位仪</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20182071966	丹麦国际听力设备公司Interacoustics A/S	客观听觉测试平台Medical PC Platform	2	国械注进20182072136	丹麦国际听力设备公司Interacoustics A/S	听力测试平台Auditory analysis platform	3	国械注进20202071526	内特斯医疗Natus Medical	听觉脑干诱发电位仪 Evoked Response Electrical Stimulator	4	国械注进20212070115	内特斯神经系统公司 Natus Neurology Incorporated	肌电图/诱发电位仪EMG/EP system	5	国械注进20212070547	俄罗斯瑞索公司 Neurosoft LLC	听力测试平台 Neurosoft LLC	6	国械注进20152073535	俄罗斯瑞索公司Neurosoft	客观听觉测试平台Digital neurophysiological system for EP and OAE	7	国械注进20172077235	美国凯德维尔医疗公司Cadwell industries, inc.	肌电/诱发电位检测系统Electromyography and Evoked Potential (EMG/EP)	8	国械注进20172070597	日本光电工业株式会社日本光?工?株式会社	肌电诱发电位仪筋??·???位??装置MEB-9400シリ?ズ ニュ?ロパックS1	9	国械注进20232070548	日本光电工业株式会社日本光?工?株式会社	肌电诱发电位仪
序号	注册证编号	注册人名称	产品名称																																						
1	国械注进20182071966	丹麦国际听力设备公司Interacoustics A/S	客观听觉测试平台Medical PC Platform																																						
2	国械注进20182072136	丹麦国际听力设备公司Interacoustics A/S	听力测试平台Auditory analysis platform																																						
3	国械注进20202071526	内特斯医疗Natus Medical	听觉脑干诱发电位仪 Evoked Response Electrical Stimulator																																						
4	国械注进20212070115	内特斯神经系统公司 Natus Neurology Incorporated	肌电图/诱发电位仪EMG/EP system																																						
5	国械注进20212070547	俄罗斯瑞索公司 Neurosoft LLC	听力测试平台 Neurosoft LLC																																						
6	国械注进20152073535	俄罗斯瑞索公司Neurosoft	客观听觉测试平台Digital neurophysiological system for EP and OAE																																						
7	国械注进20172077235	美国凯德维尔医疗公司Cadwell industries, inc.	肌电/诱发电位检测系统Electromyography and Evoked Potential (EMG/EP)																																						
8	国械注进20172070597	日本光电工业株式会社日本光?工?株式会社	肌电诱发电位仪筋??·???位??装置MEB-9400シリ?ズ ニュ?ロパックS1																																						
9	国械注进20232070548	日本光电工业株式会社日本光?工?株式会社	肌电诱发电位仪																																						

	<p>10 国械注进20172077235 美国凯德维尔医疗公司Cadwell industries, inc. 肌电/诱发电位检测系统Electromyography and Evoked Potential (EMG/EP)</p> <p>11 国械注进20172070839 德国麦科听力仪器公司MAICO Diagnostics GmbH 客观听力测试仪Objective Audiometer</p> <p>12 国械注进20162072542 微沃索尼克Vivosonic, Inc 听觉诱发电位检测系统INTEGRITY V500</p> <p>13 国械注进20182070471 智听系统公司Intelligent Hearing Systems 听觉诱发电位仪Evoked Response Auditory Stimulator</p> <p>14 沪械注准20192070559 上海诺诚电气股份有限公司 肌电图与诱发电位仪</p> <p>15 沪械注准20192070544 上海海神医疗电子仪器有限公司 肌电图诱发电位仪</p> <p>16 沪械注准20192070470 上海海神医疗电子仪器有限公司 肌电图诱发电位仪</p> <p>17 沪械注准20192070189 上海海神医疗电子仪器有限公司 便携式肌电图诱发电位仪</p> <p>18 粤械注准20162070621 珠海德力凯医疗科技有限公司 肌电图诱发电位仪</p> <p>19 沪械注准20192070470 上海海神医疗电子仪器有限公司 肌电图诱发电位仪</p> <p>20 苏械注准20232071539 苏州海臻医疗器械有限公司 诱发电位仪</p>
<p>国内外有关情况及发展趋势</p>	<p>在过去的几十年里，听觉脑干反应测量仪在全球范围内得到了广泛的应用和发展。国际上，听觉脑干反应测量设备的技术不断进步，新型设备更加精确和用户友好。全球市场上的主要制造商，如美国的Intelligent Hearing Systems、俄罗斯的Riester、国际听力公司、Natus Medical和Maico等，持续推出创新产品，以满足临床需求。在过去30余年，这些公司生产的听觉脑干反应测量仪占据了我国95%以上的市场。由于这类设备总体数量相对其它医疗设备（如超声设备）较少、单价不高、技术难度高、研发成本高等原因，国内很少有大的科技或医疗公司愿意研发和制造，而一些小型医疗公司通过简单的克隆或仿制生产出的产品，在技术指标上与国际公司的产品存在较大差距，极易造成假阴性的测量结果，漏筛掉部分听力存在问题的婴幼儿。随着国家对国产医疗器械的支持力度加大，越来越多的科技和医疗器械公司开始投入到听觉脑干反应测量仪的研发和制造中。中国市场的核心厂商包括一些国际品牌和本土企业，他们正努力提高产品质量，以满足国内外市场的需求。目前，中国在听觉脑干反应测量仪的标准化和监管方面存在一些挑战。缺乏针对此类设备的国家标准或行业标准，可能导致市场上出现不符合工作原理的产品，从而影响测试结果的准确性。因此，业界呼吁国家尽快出台相关标准，以确保产品质量和患者安全。</p>

制定标准拟采用的方法和技术依据	<p>本标准拟根据以下标准所示的方法和依据制定相应专用要求：</p> <p>GB/T 4854.6-2014 声学 校准测听设备的基准零级 第6部分：短时程测试信号的基准听阈；</p> <p>GB/T 7341.3-1998 听力计 第三部分：用于测听与神经耳科的短持续听觉测试信号；</p> <p>GB 9706.1-2020《医用电气设备 基本安全和基本性能的通用要求》；</p> <p>JJF 1579-2016 测听设备 听觉诱发电位仪 校准规范；</p> <p>IEC 60645-7-2009 电声学 测听设备 第7部分：听觉脑干反应测量仪 (Electroacoustics-Audiometric equipment-Part 7: Instruments for the Measurement of auditory brainstem responses)</p>
拟开展的主要工作（注2）	<ol style="list-style-type: none"> 一、翻译形成准确译文； 二、研究并评估技术内容（包括规范性引用文件中被引用的内容）对我国的适用性； 三、根据适用性评估结果改变相应的内容； 四、判断一致性程度； 五、根据一致性程度编写要素和附录； 六、完成编制说明、标准草案的编写； 七、开展标准验证工作； 八、召开标准项目组研讨会，形成征求意见稿，公开征求意见； 九、根据征求意见情况完善标准征求意见稿，形成标准送审稿； 十、召开技术审查会议，对标准送审稿进行技术审查。
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	<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>杭州爱思维仪器有限公司负责标准技术指标确认。</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	0.055	35	1.925
2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	35	1.925
2.8	审查费	0.04	35	1.400
预算总额				9.9700

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35人，参与投票34人，投票率97% 赞成34票 不赞成0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34票，反对票0票，弃权票0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	目前国际上相关的标准为2009年4月国际电工委员会发布的IEC60645-7:2009《电声学 测听设备 第7部分：听觉脑干反应测量仪》（英文名称:Electroacoustics-Audiometric equipment-Part7: Instruments for the Measurement of auditory brainstem responses）。IEC 606045-7:2009适用于短时程声音或振动刺激引起的产生于内耳、听神经和脑干的瞬态听觉诱发电位测量仪。该标准定义了制造商指定的特性，规定了两种仪器的最低强制性功能，并提供了适用于两种仪器类型的部分性能规格，描述了用于证明符合该文件规范的方法以及定期校准的方法指南。而国内尚无相应的国家标准。听觉脑干反应测量仪从原理上可以分为声音刺激系统和生理电反应测量系统两个部分，国际标准中对声音刺激系统的特性有比较明确的指标和参数要求，对于生理电反应测量单元只有一些简单的指标或参数要求，且没有给出明确的检测方法。此次拟制定的行业标准《听觉脑干反应测量仪》标准针对该情况，增加了生理电反应测量系统的参数要求，并规定了相应的测试方法。本标准不涉及国外标准版权问题。		
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。