

《超声 理疗设备 0.5MHz~5MHz 频率范围内声场要求和测量方法》

(标准征求意见稿)

编制说明

一、工作简况

任务来源：本项目由国家药品监督管理局提出，根据《国家药监局综合司关于印发2023年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注〔2023〕47号），“超声 理疗设备 0.5MHz~5MHz频率范围内声场要求和测量方法”（项目计划号：2023051-T-wh）由全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备分技术委员会（SAC/TC10/SC2）归口，制定工作由湖北省医疗器械质量监督检验研究院完成。标准起草人：王志俭、蒋时霖。

本项目于2022年标准年会上由分技委预立项，2023年6月依据IEC 61689：2022形成征求意见稿，于2023年7月对社会、委员及相关单位征求意见，并在征求意见前由两家单位分别对该征求意见稿进行验证。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

本文件按照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》和GB/T1.2-2020《标准化工作导则 第2部分：以ISO/IEC标准化文件为基础的标准化文件起草规则》的规定起草。

本文件代替YY/T 0750-2018《超声 理疗设备 0.5MHz~5MHz频率范围内声场要求和测量方法》，与YY/T 0750-2018相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了测试时脱气水中溶氧量的要求（见6.1，2018年版的6.1）；
- b) 更改了测试容器的要求（见6.2，2018年版的6.2）；
- c) 更改了附录A的性质（见附录A，2018年版的附录A）；
- d) 更改了附录D的描述（见附录D，2018年版的附录D）。

本文件等同采用IEC 61689:2022《超声 理疗设备 0.5MHz~5MHz频率范围内声场要求和测量方法》。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期经济效果

本标准征求意见稿在起草时，对于需要验证的条款，由两家单位分别进行相关验证。在前期预研和起草时起草组与验证方充分沟通了所需验证的可行性可靠性，预期不会产生问题。两家单位的验证结果也证实了试验要求的合理性和试验方法的可行性可靠性。

修订《超声 理疗设备 0.5MHz~5MHz频率范围内声场要求和测量方法》的行业标准，更新其相关定义和计算方法，可以引导国内现有的检测技术发展和进步，在技术上必要，在经济上可行。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

采用国际标准，IEC 61689：2022。

五、与有关的现行法律、法规和其他相关标准的关系等协调性问题

本标准未发现与有关的现行法律、法规和其他强制性国际标准有冲突的地方。

35 六、重大分歧意见的处理经过和依据

36 无重大分歧意见。

37 七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

38 建议作为推荐性的行业标准。

39 八、贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等内容）

40 待本标准发布后实施前，将面向标准的各相关方开展标准宣贯工作。

41 建议该标准自发布之日起12个月内开始实施。

42 九、废止现行有关标准的建议

43 本标准自实施之日起代替YY/T 0107-2015《眼科A型超声测量仪》。

44 十、其他需要说明的事项

45 无。

46

医用超声分技委

47

2023年6月30日