

《超声 理疗设备 20 kHz~500 kHz 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

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2024年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》(药监综械注〔2024〕27号)，“超声 理疗设备 20 kHz~500 kHz频率范围内声场要求和测量方法”(项目计划号：A2023061-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，编制工作由湖北省医疗器械质量监督检验研究院和中国船舶集团有限公司第七一五研究所完成。标准起草人：吴成志、王志俭、黄勇军、王世全、蒋时霖、轩辕韵佳、柏晓雪、陈奋飞。

本项目于2023年立项，标准起草小组对提出的标准草案进行了研讨，会后形成征求意见稿，于2024年7月起对社会、委员及相关单位征求意见，并在征求意见前由两家起草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论据

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/T 1.2-2020《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。

本文件修改采用IEC 63009:2019《超声 理疗设备 20 kHz~500 kHz频率范围内声场要求和测量方法》。

本文件与IEC 63009:2019的技术差异及其原因如下：

——用规范性引用的GB 9706.205替换了IEC 60601-2-5，两个文件之间的一致性程度为修改，以适应我国的国情。

——用规范性引用的YY/T 0865.1替换了IEC 62127-1，两个文件之间的一致性程度为修改，以适应我国的国情。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证、预期的经济效果

本标准征求意见稿在起草时，对于需要验证的条款，由两家起草单位分别进行相关验证，在前期的网络研讨会上也和标准的相关方充分沟通所需验证的合理性、可行性和可靠性，预期不会产生问题。两家单位标准验证的结果也证实了试验要求的合理性及试验方法的可行性和可靠性。

本标准的修订可以引导国内现有产品的技术发展和进步，是对20 kHz~500 kHz频率范围内的超声理疗设备质量进行监督管理的依据，对于规范市场秩序、规范产品审评、管理、提高社会和经济效益有积极的支持和推动作用，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

本文件修改采用IEC 63009:2019《超声 理疗设备 20 kHz~500 kHz频率范围内声场要求和测量方法》。

本文件与IEC 63009:2019的技术差异及其原因如下：

——用规范性引用的GB 9706.205替换了IEC 60601-2-5，两个文件之间的一致性程度为修改，以适应我国的国情。

——用规范性引用的YY/T 0865.1替换了IEC 62127-1，两个文件之间的一致性程度为修改，以适应我国的国情。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

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。

六、重大分歧、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

建议作为推荐性行业标准。

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）

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。

建议该标准自发布之日起12个月内开始实施。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他需要说明的事项

无

医用超声分技委

2024年7月18日