

《超声 水听器 第1部分：40MHz 以下医用超声场的测量和特征描绘》

(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2021年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》(药监综械注(2021)69号)，“超声 水听器 第1部分：40MHz以下医用超声场的测量和特征描绘”(项目计划号：2021069-T-wh)由全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备标准化分技术委员会(超声分技委)(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2020年标准年会上由分技委预立项，2021年7月在上一版的基础上依据IEC 62127-1:2013(红线版)形成征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

本标准按照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》的规定起草。

本标准等同采用国际电工委员会标准 IEC 62127-1: 2013。

本标准对 IEC 62127-1: 2013 仅作了极少量的编辑性修改，均不影响一致性程度。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E、附录 F、附录 G、附录 H、附录 I、附录 J、和附录 K 是资料性附录。

本标准YY/T 0865.1-2011相比，除结构调整和编辑性改动之外，主要技术变化如下：

——增加了13个术语和定义；

——修改了10个术语和定义，包括注；

——修改了一些对测量的描述，主要涉及将原术语3.38“非线性传播参数”改为现术语3.38“局部畸变参数”；

——更正了一些笔误(表D.2)；

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，查阅湖北省医疗器械质量监督检验研究院相关检测设备的技术资料，均可满足本标准的相关条款。其水听器及其相关检测设备均能满足本标准的要求。证实了标准要求的合理性和试验方法的可行性可靠性。

修订《超声 水听器 第1部分：40MHz以下医用超声场的测量和特征描绘》的行业标准，更新其相关定义和规范，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 62127-1: 2013。暂无最新版。

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

35 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。

36 六、重大分歧意见的处理经过和依据

37 无重大分歧意见。

38 七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

39 建议作为推荐性的行业标准。

40 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）

41 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。

42 建议该标准自发布之日起24个月后开始实施。

43 九、废止现行有关标准的建议

44 无。

45 十、其他需要说明的事项

46 无。

47

48

