

ICS 97.170

Y 64

团 体 标 准

T/CHBA 002—2022

生活美容射频类美体设备

Radio frequency body beautifying equipment for life beauty

2022 - 06 - 09 发布

2022 - 07 - 10 实施

中国美发美容协会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 技术要求	2
5 检验方法	3
6 检验规则	4
7 标志、使用说明、包装、运输和贮存	4

前 言

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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由北京凯尔斯科技开发有限公司提出。

本文件由中国美发美容协会归口。

本文件起草单位：北京凯尔斯科技开发有限公司、广东金豪漾科技控股有限公司、深圳市亮而彩科技有限公司、深圳市吉迪斯科技有限公司（GSD）、北京冠舟科技有限公司、北京攥住健康科技有限责任公司、广州市合舜医疗器械有限公司、北京泰富瑞泽科技有限公司、北京东方名剪美容美发连锁有限公司、北京秀蔓企业管理有限公司、北京诗美逸健康管理有限公司、北京一发丽锦美容美发有限公司、北京凤仪轩商贸有限公司、北京诗雪美业经贸有限公司、北京思美妍企业管理有限公司、上海柔婷投资管理咨询有限公司（美容连锁机构）、上海朗斯生物技术有限公司、广州娇莉美国际贸易有限公司、深圳市梦圆皇宫投资管理有限公司、浙江静博士美容科技有限公司、西安圣梦美容护肤品有限公司、山西名黛健康事业发展有限公司、海南红瑞集团有限公司、成都市秀域健康管理有限公司、吉林市美道家智能科技美容连锁发展有限公司、陕西花之吻企业管理有限公司、香港宝娜化妆品有限公司（美容连锁机构）、中国美发美容协会美容仪器专业委员会。

本文件主要起草人：孙臣、卞绍莉、邓利平、张经祥、胡远雄、赵文磊、杨利、史士凯、罗正培、刘永平、张宵松、李海燕、阮景峰、黄建华、沈良锦、杨凤、胡继磊、谭艳茹、邹继龙、张溧员、庞凯文、黄晓惠、祝愉勤、胡健、芦理、张艳红、李晓宁、尹聪、杨劲辉、黄冰娜、白春雨、高心坦。

本文件为首次发布。

生活美容射频类美体设备

1 范围

本文件规定了生活美容射频类美体设备的术语和定义、技术要求、检验方法、检验规则以及标志、使用说明、包装、运输和贮存。

本文件适用于生活美容射频类美体设备的生产和质检。

本文件不适用于医疗美容用射频类美体产品。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 1019 家用和类似用途电器包装通则

GB/T 2829 周期检验计数抽样程序及表（适用于对过程稳定性的检验）

GB/T 4214.1 家用和类似用途电器噪声测试方法 通用要求

GB 4706.1 家用和类似用途电器的安全 第1部分：通用要求

GB 4706.15 家用和类似用途电器的安全 皮肤及毛发护理器具的特殊要求

GB/T 5296.2 消费品使用说明 第2部分：家用和类似用途电器

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：安全通用要求

GB 9706.4-2009 医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求

GB/T 36419-2018 家用和类似用途皮肤美容器

YY 0505 医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容 要求和试验

3 术语和定义

下述术语和定义适用于本文件。

3.1

生活美容射频类美体设备 radio frequency body beautifying equipment for life beauty

作用于人体，通过促进局部组织新陈代谢，增加组织弹性，起到收紧皮肤、重塑形体作用的设备，以下简称“设备”。

3.2

正常工作 normal operation

设备按照制造商的使用说明进行的工作。

4 技术要求

4.1 使用环境

- 4.1.1 一般室内或类似室内环境，其周围无爆炸危险介质，无腐蚀金属、破坏绝缘的气体 and 导电尘埃，设备使用说明另有规定的除外。
- 4.1.2 环境温度：0℃~40℃。
- 4.1.3 环境湿度：15%~80%。
- 4.1.4 电源额定电压为 220V，额定频率为 50Hz。

4.2 工作频率

- 4.2.1 设备的工作频率应在 100kHz~40.68 MHz 范围内。
- 4.2.2 设备的工作频率应不超过标称值的±10%。

4.3 输出功率

- 4.3.1 设备输出功率应可调且不大于 500W。
- 4.3.2 设备输出功率误差应不大于±20%。

4.4 使用功能

4.4.1 工作提示

设备有射频输出时，应有明显的提示。

4.4.2 报警

- 4.4.2.1 设备应具备报警功能，具备相关构造并发生如下情况时，应给出视觉的或听觉的报警信号：
 - a) 当水路循环发生故障时；
 - b) 当水箱水位低于规定水位时；
 - c) 当温度传感器发生故障时；
 - d) 当射频输出功率超过制造商规定的安全限值（最大不超过 500W）时；
 - e) 当线路出现开路或短路故障时；
 - f) 当用户每次使用达到制造商规定使用时长时；
- 4.4.2.2 设备的报警信号(如视觉、听觉信号)应符合以下要求：
 - a) 视觉报警信号应在正常操作位置清晰可见且只能被手动关闭；
 - b) 听觉报警信号应在正常操作位置不小于60dB(A 计权)，听觉报警信号持续时间应不小于2min，除非操作者提前将其关闭。
- 4.4.2.3 任何报警信号出现时，设备应自动停止工作，切断射频输出。

4.5 噪声要求

设备正常工作时应运行平稳，且其A计权噪声声功率级应不大于72dB。

4.6 外观要求

设备的表面应整洁，无机械损伤、划痕等缺陷，标记应清晰可见，操作和调节机构应灵活、可靠，紧固件应无松动。

4.7 材料要求

设备与皮肤直接接触的部件材料(包括涂层)应避免对皮肤及人体产生损害。

4.8 安全要求

设备应符合 GB 4706.1、GB 4706.15 以及下列内容的要求：

a) 标志和说明应包括如下内容：

- 1) 应标有警告符号，符号应符合ISO 7010:2010-W005的规定；
- 2) 使用设备前应通过专业培训；
- 3) 急性期病人、高热患者、过敏性体质人群、皮肤病及过敏性皮炎患者等特殊群体禁止使用本设备；
- 4) 本设备禁止与助听器、起搏器等医用电子仪器共同使用；

b) 温升：与被护理人身体接触的器具工作表面的温升不应超过 35K；

c) 非正常工作：对于包含液体容器的设备，在额定电压以及无液体的条件下工作，在试验过程中，容器表面的温升不应超过 60K。

4.9 电磁兼容要求

设备电磁兼容性应符合GB 9706.4-2009中第36章的相应要求。

5 检验方法

5.1 工作频率

利用无感负载电阻形成模拟工作系统，接通电源，设置基本参数，射频发生器进入工作状态，用示波器测量无感负载电阻上的工作频率。

5.2 输出功率

在额定输出功率的100%、75%、50%、25%处，采用示波器和无感负载电阻测量输出功率，并与显示数值相比较。

5.3 使用功能

按照产品说明实际操作设备，采用模拟试验的方法，依次对各功能进行检验。

5.4 噪声

在设备正常工作状态下，按照 GB/T 4214.1规定的方法进行测量。

5.5 外观

通过目测和实际操作检验。

5.6 材料

制造商应对人体可能产生损害的部件材料进行相应的安全风险评估。

5.7 安全要求

按照GB 4706.1、GB 4706.15和GB/T 36419-2018中附录A规定的方法进行检验。

5.8 电磁兼容

按照GB 9706.4-2009中第36章、GB 9706.1以及YY 0505规定的方法进行检验。

6 检验规则

6.1 检验分类

设备的检验分为出厂检验和型式试验。

6.2 出厂检验

6.2.1 设备出厂前应由制造商质量检验部门进行逐台检验，合格后方可出厂。检验项目包括：工作频率、输出功率、使用功能、噪声要求、外观要求、电气强度、工作温度下的泄露电流和电气强度、标志。

6.2.2 出厂检验判定：检验项目全部符合本文件要求时，判定出厂检验合格，否则判定出厂检验为不合格。

6.3 型式检验

6.3.1 有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品试制定型鉴定；
- b) 正常生产每年进行一次；
- c) 长期停产后，恢复生产时；
- d) 当设计、工艺、关键元器件、原材料有重大变化，可能影响到产品性能时；
- e) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- f) 国家质量监督机构提出型式检验的要求时。

6.3.2 型式检验项目包括本文件规定的除材料要求以外的所有项目。

6.3.3 型式检验抽样应按 GB/T 2829 进行。型式检验的样本应从出厂检验合格的设备中抽取，可根据不同试验分组进行，但每一组不能少于 3 个。试验中如有任何一个试样的任何一项不合格，则加倍抽取样本对不合格项进行复检，复检后仍有不合格的，则型式试验不能通过，并停止出厂检验。待分析原因，提出处理方案，并再次提交型式检验合格后，才能恢复正常生产。

6.3.4 经型式检验的产品，不应作为正品出厂。

7 标志、使用说明、包装、运输和贮存

7.1 标志

7.1.1 铭牌标志

在设备的适当位置应设有铭牌，铭牌上应至少包含下列标志：

- a) 制造商名称或商标；
- b) 设备名称、型号；
- c) 电源电压、工作频率、输出功率；
- d) 生产日期及编号。

7.1.2 外包装标志

7.1.2.1 设备外包装上应至少包含下列标志：

- a) 制造商名称及地址；
- b) 设备名称及型号；
- c) 出厂日期或编号；
- d) 设备尺寸（长×宽×高）；
- e) 净重或毛重；
- f) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”、“重心”等字样或标志。

7.1.2.2 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

7.1.3 合格证标志

设备检验合格证上至少包含下列标志：

- a) 制造商名称；
- b) 设备名称及型号；
- c) 检验合格标记和检验员代号；
- d) 检验日期。

7.2 使用说明

每台设备应附有使用说明；使用说明的编制应符合GB/T 5296.2的要求，还应包括如下内容：

- a) 禁忌症、注意事项以及其他需要警示或提示的内容；
- b) 无感负载电阻阻值。

7.3 包装

设备的包装应符合GB/T 1019的要求。

7.4 运输

运输过程中，严禁曝晒、雨淋、受潮、低温和剧烈碰撞。

7.5 贮存

设备应贮存在通风、防虫、干燥的环境中，温度0℃~40℃，相对湿度不超过80%。箱体应距地面150mm以上，周围应无腐蚀性化学物品。
