

团体标准

《质量分级及“领跑者”评价要求 家用射频治疗仪》

（征求意见稿）

编制说明

标准起草工作组

2023年8月

一、工作简况

1、任务来源

根据 2020 年全国标准化工作要点，大力推动实施标准化战略，持续深化标准化工作改革，加强标准体系建设，提升引领高质量发展的能力。依据《中华人民共和国标准化法》以及《团体标准管理规定》相关规定，中国国际科技促进会决定立项并联合企业制定《质量分级及“领跑者”评价要求 家用射频治疗仪》团体标准，满足当下实际需求，推动行业的健康规范发展。本标准适用于家用射频治疗仪企业标准的质量分级及“领跑者”评价。相关机构在制定企业标准质量分级及“领跑者”评估方案时可参考使用本文件。企业在制定企业标准时也可参照使用。

2、制定背景

美容医疗行业诞生于 20 世纪 90 年代，是基于医学、光学、电学、化学等领域上的拓展。随着从事这些领域的专业科研人员携带专业技术进军美容行业，美容行业逐渐从传统的医疗护理、皮肤保护、按摩等项目发展成为高科技领域的热门项目，越来越多的高科技仪器进入美容行业。

科学技术的发展以及在美容仪器上的应用使产品的功能越来越多样化，越来越精细化，使得美容仪器经历了一次又一次的更新换代。家用射频治疗仪是一种作用于人体皮肤，达到局部加热、提紧皮肤、

改善皮肤状况等类似护理作用的家用美容设备，其相关技术和产业研发一直是全球重点关注的科技领域之一。

但截至目前，关于家用射频治疗仪企业标准的质量分级及“领跑者”评价在国内缺少统一规范、广泛认可的统一标准。

3、起草过程

3.1 标准研制阶段

2023年4月，依据《中华人民共和国标准化法》、《国务院关于深化标准化工作改革方案》等文件的要求，按照中国国际科技促进会团体标准的制修订程序组织有关技术人员成立标准起草工作组，确定标准名称为《质量分级及“领跑者”评价要求 家用射频治疗仪》；

2023年4~6月，标准起草工作组收集、整理相关标准化资料、专业文献等，为本文件的编制提供参考，并通过企业调研，了解企业实际生产情况，经成分分析、研讨、论证后编写完成了《质量分级及“领跑者”评价要求 家用射频治疗仪》初稿和立项申请书。

二、编制原则、主要内容及其确定依据；

1、编制原则

在标准制定过程中，标准起草工作组按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则编写，主要遵循以下原则：

(1) 协调性：保证标准与国内现行国家标准、行业标准协调一致。

(2) 规范性：严格按照 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》给出的规则起草，保证标准的编写质量。

(3) 适用性：结合产品生产企业管理实践和产品的主要环境影响，提出对企业产品的具体质量要求和生产经营规范。

2、主要内容及其确定依据

1、评价指标体系：

基本要求；

评价指标：

a) 基础指标；

b) 核心指标；

c) 创新性指标。

评价指标要求：

a) 基础指标：外观要求、装配质量、材料安全、按键及开关、使用要求、环境适应性、自由跌落、限用物质的限量要求、EMC 要求、安全要求；

b) 核心指标：尺寸偏差、按键寿命、开机时间、连续工作时间、充电时长、射频频率及允许偏差、与皮肤接触的工作表面温度、噪声要求、外壳防护；

c) 创新性指标：定时误差、工作提示、低电量提醒、显示功能、自动关机、档位调节、报警功能。

2、评价方法及等级划分

三、涉及专利的有关说明

本文件不涉及专利及知识产权问题。

四、采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国内同类标准技术内容的对比情况

标准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 2423.1—2008 电工电子产品环境试验 第 2 部分：试验方法 试验 A：低温

GB/T 2423.2—2008 电工电子产品环境试验 第 2 部分：试验方法 试验 B：高温

GB/T 2423.3—2016 环境试验 第 2 部分：试验方法 试验 Cab：恒定湿热试验

GB/T 2423.7—2018 环境试验 第 2 部分：试验方法 试验 Ec：粗率操作造成的冲击(主要用于设备型样品)

GB/T 4208—2017 外壳防护等级（IP 代码）

GB/T 4214.1—2017 家用和类似用途电器噪声测试方法 通用要求

GB 4706.1—2005 家用和类似用途电器的安全 第 1 部分：通用要求

GB 4706.15—2008 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 4706.85—2008 家用和类似用途电器的安全 紫外线和红外线辐射皮肤器具的特殊要求

GB/T 19001 质量管理体系 要求

GB/T 24001 环境管理体系 要求及使用指南

GB/T 26125—2011 电子电气产品 六种限用物质（铅、汞、镉、六价铬、多溴联苯和多溴二苯醚）的测定

GB/T 26572—2011 电子电气产品中限用物质的限量要求

GB/T 36419—2018 家用和类似用途皮肤美容器

GB/T 45001 职业健康安全管理体系 要求及使用指南

五、与有关法律、行政法规和相关标准的关系

本文件与相关法律、法规、规章及相关标准协调一致，没有冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本文件在制定过程中未出现重大分歧意见。

七、实施标准的要求和措施建议

本文件发布后，应向相关企业进行宣传、贯彻，推荐执行该文件。

八、其他应当说明的事项

无。