

T/CI

中国 国际 科技 促进会 团体 标准

T/CI XXXX—XXXX

质量分级及“领跑者”评价要求 家用射频 治疗仪

Assessment requirements for quality grading and forerunner—Household radio
frequency therapy equipment

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

中国国际科技促进会 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 评价指标体系	2
4.1 基本要求	2
4.2 评价指标	2
4.3 评价指标要求	2
5 评价方法及等级划分	7

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。

本文件由深圳由莱智能电子有限公司提出。

本文件由中国国际科技促进会归口。

本文件起草单位：深圳由莱智能电子有限公司

本文件主要起草人：

质量分级及“领跑者”评价要求 家用射频治疗仪

1 范围

本文件规定了家用射频治疗仪企业标准的质量分级及“领跑者”评价的术语和定义、评价指标体系、评价方法及等级划分。

本文件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 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 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 4343.1—2018 家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第1部分：发射
- GB/T 4343.2—2020 家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第2部分：抗扰度
- 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 17625.1—2022 电磁兼容 限值 第1部分：谐波电流发射限值（设备每相输入电流≤16A）
- GB/T 17625.2—2007 电磁兼容 限值 对每相额定电流≤16 A 且无条件接入的设备在公用低压供电系统中产生的电压变化、电压波动和闪烁的限制
- GB/T 19001 质量管理体系 要求
- GB/T 19719—2005 首饰 镍释放量的测定 光谱法
- 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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

家用射频治疗仪 household radio frequency therapy equipment

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。

4 评价指标体系

4.1 基本要求

4.1.1 生产企业近三年无较大环境、安全、质量事故。

4.1.2 生产企业应未被列入国家信用信息严重失信主体相关名录。

4.1.3 生产企业应按照 GB/T 19001、GB/T 24001 和 GB/T 45001 建立并有效运行相应质量、环境和职业健康安全管理体系，同时鼓励企业根据自身运营情况建立更高水平的管理体系。

4.1.4 企业生产的家用射频治疗仪产品应符合本标准规定对应等级的指标要求。

4.1.5 企业生产的家用射频治疗仪产品应为量产品。

4.2 评价指标

4.2.1 家用射频治疗仪质量分级及“领跑者”评价指标体系包括基础指标、核心指标和创新性指标。

4.2.2 基础指标包括外观要求、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。

4.2.3 核心指标包括尺寸偏差、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。核心指标分为三个等级，包括先进水平，相当于企业标准排行榜中 5 星级水平；平均水平，相当于企业标准排行榜中 4 星级水平；基准水平，相当于企业标准排行榜中 3 星级水平。

4.2.4 创新性指标包括定时误差、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，划分为先进水平和平均水平两个等级，其中先进水平，相当于企业标准排行榜中 5 星级水平；平均水平，相当于企业标准排行榜中 4 星级水平。鼓励根据条件成熟情况适时增加与产品性能和消费者关注的相关创新型指标。

4.3 评价指标要求

家用射频治疗仪质量分级及“领跑者”评价指标体系框架见表 1。

表 1 家用射频治疗仪评价指标体系

序号	指标类型	评价指标	指标来源	指标要求			判定依据/方法
				先进水平	平均水平	基准水平	
1	基础指标	外观要求	市场需求	1) 产品表面应无可能伤及人体的尖角、毛刺和飞边； 2) 产品表面应整洁，无机械损伤、划痕等缺陷； 3) 产品表面应色泽均匀，同批产品应无明显色差； 4) 产品表面的文字、符号、图案及标志（如有）应清晰完整、准确牢固。			目测、手感 进行检验
2		装配质量	市场需求	产品零部件应齐全、完整，装配牢固，连接可靠，活动部件应运动灵活，固定部件应无脱落现象			采用手触 进行检验

表 1 家用射频治疗仪评价指标体系（续）

序号	指标类型	评价指标		指标来源	指标要求			判定依据/方法
					先进水平	平均水平	基准水平	
3	基础指标	材料安全		GB/T 36419—2018	符合 GB/T 36419—2018 的规定			GB/T 36419—2018
4		镍释放量		市场需求	$< 0.5 \mu\text{g}/(\text{cm}^2 \cdot \text{week})$			GB/T 19719—2005
5		按键及开关		市场需求	应灵活可靠，无延迟或无反映等操作问题			实际操作检验
6		使用要求		市场需求	1) 产品可灵活在特定皮肤部位滑动按摩，无卡、堵现象； 2) 产品按摩时不得对皮肤有划伤。			实际操作检验
7		环境适应性	高温	GB/T 2423.2—2008	经高温试验后，外观应无损坏，应能正常工作			GB/T 2423.2—2008
			低温	GB/T 2423.1—2008	经低温试验后，外观应无损坏，应能正常工作			GB/T 2423.1—2008
			恒定湿热	GB/T 2423.3—2016	经恒定湿热试验后，外观应无损坏，应能正常工作			GB/T 2423.3—2016
8		自由跌落		GB/T 2423.7—2018	经跌落试验后，外观应无损坏，应能正常工作			GB/T 2423.7—2018
9		限用物质的限量要求		GB/T 26572—2011	符合 GB/T 26572—2011 的规定			GB/T 26572—2011 GB/T 26125—2011
10		EMC 要求		GB/T 36419—2018	符合 GB/T 36419—2018 的规定			GB 4343.1—2018 GB/T 4343.2—2020 GB 17625.1—2022 GB/T 17625.2—2007

表1 家用射频治疗仪评价指标体系（续）

序号	指标类型	评价指标	指标来源	指标要求			判定依据/方法
				先进水平	平均水平	基准水平	
11	基础指标	安全要求	GB/T 36419—2018	符合 GB/T 36419—2018、GB 4706.1—2005、GB 4706.15—2008、GB 4706.85—2008 的规定			GB/T 36419—2018 GB 4706.1—2005 GB 4706.15—2008 GB 4706.85—2008
12	核心指标	尺寸偏差	市场需求	±5%	±8%	±10%	用标准的游标卡尺或卷尺进行测量
13		按键寿命	市场需求	≥ 10000 次	≥ 8000 次	≥ 5000 次	连续向按键施加压力，完成规定次数后，检验按键功能是否正常
14		开机时间	市场需求	≤ 1.5 s	≤ 2.0 s	≤ 5.0 s	在轻触产品开关的同时启动秒表，待产品屏幕开启的同时暂停秒表
15		连续工作时间	市场需求	≥ 50 min	≥ 40 min	≥ 30 min	将产品充电至满电状态，在最大输出设定下启动，记录开始工作到产品自动关机的持续时间

表1 家用射频治疗仪评价指标体系（续）

序号	指标类型	评价指标	指标来源	指标要求			判定依据/方法
				先进水平	平均水平	基准水平	
16	核心指标	充电时长	市场需求	≤ 2 h; ≤ 24 h (无线充电)	≤ 3 h; ≤ 24 h (无线充电)	≤ 8 h; ≤ 24 h (无线充电)	将完全放电后的产品放入充电器座或连接充电接口开始充电,记录开始充电到充电完成(充满电)的持续时间
17		射频频率及允许偏差	市场需求	设定工作频率 ±5%	设定工作频率 ±10%	设定工作频率 ±20%	使用示波器对输出频率进行测量
18		与皮肤接触的工作表面温度	市场需求	42℃~43℃	41℃~43℃	40℃~43℃	产品在最大输出设定下连续工作 10 min 后,使用数字温度计(分辨力不低于 0.1℃)测量输出面表面温度 3 次,取算术平均值
19		噪声要求	GB/T 36419—2018	≤ 60 dB	≤ 65 dB	≤ 72 dB	GB/T 4214.1—2017
20		外壳防护	GB/T 4208—2017	不低于 IPX3 的要求	不低于 IPX2 的要求	不低于 IPX1 的要求	GB/T 4208—2017

表 1 家用射频治疗仪评价指标体系（续）

序号	指标类型	评价指标	指标来源	指标要求			判定依据/方法
				先进水平	平均水平	基准水平	
21	创新性指标	定时误差	市场需求	具有定时功能的产品，达到预定工作 时间后，应立即停止工作，定时误差 应不大于设定值的 5%			使用秒表 进行测量
22		工作提示		产品有射频输出时，应有明显的相应 工作状态的提示			
23		低电量提醒		产品电量低时，应有明显的低电量提 醒，提醒方式可以包含但不限于灯光、 声音、振动。低电量提醒后，产品应 能继续工作到说明书规定的单次使用 时间结束或 1 个周期			
24		显示功能		显示内容准确、易懂、醒目。显示界 面颜色应清晰、柔和、易变，适合不 同的使用环境			
25		自动关机		设定产品待机无操作，5 min 内应可 自动关机			
26		档位调节		对按摩部位设置了相应的档位键和功 能键，可以选择低、中、高档位的射 频输出强度			实际操作检验
27		报警功能		1) 产品应具备报警 功能，当射频输出 功率超过制造商规 定的安全限值时， 产品应给出视觉或 听觉的报警信号； 2) 任何报警信号出 现时，产品应能自 动停止工作，切断 射频输出。			

5 评价方法及等级划分

评价结果划分为一级、二级和三级，各等级所对应的划分依据见表 2。达到三级要求及以上的企业标准并按照有关要求自我声明公开后均可进入家用射频治疗仪企业标准排行榜。达到一级要求的企业标准，且按照有关要求自我声明公开后，可以直接进入家用射频治疗仪企业标准“领跑者”候选名单。

表 2 指标评价要求等级划分

评价等级	满足条件			
	一级应同时满足	基本要求	基础指标要求	核心指标至少有 6 项达到先进水平要求
二级应同时满足	基本要求	基础指标要求	核心指标至少有 5 项达到平均水平要求	创新性指标至少有 3 项达到平均水平要求
三级应同时满足	基本要求	基础指标要求	核心指标至少有 4 项达到基准水平要求	—