

团 体 标 准

T/CIET XXXX—2023

质量分级及“领跑者”评价要求 射频治疗仪

Assessment requirements for quality grading and forerunner—Radio frequency
therapy equipment

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

中国国际经济技术合作促进会 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 1

5 评价方法及等级划分 2

附录 A（规范性） 评价指标测试方法..... 3

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。

本文件由深圳金莱科技有限公司提出。

本文件由中国国际经济技术合作促进会归口。

本文件起草单位：深圳金莱科技有限公司、XXX、XXX、XXX。

本文件主要起草人：XXX、XXX、XXX。

质量分级及“领跑者”评价要求 射频治疗仪

1 范围

本文件规定了射频治疗仪“领跑者”标准评价的术语和定义、评价指标体系、评价方法和等级划分。
本文件适用于射频治疗仪企业标准水平的评价。相关机构在制定企业标准“领跑者”评估方案时可参考使用。企业在制定企业标准时可参考使用。

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 4214.1 家用和类似用途电器噪声测试方法 通用要求
- GB 4343.1 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 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 17625.1 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 电磁兼容 限值 对每相额定电流≤16A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 24001 环境管理体系 要求及使用指南
- GB/T 26572 电子电气产品中限用物质的限量要求
- GB 29921 食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量
- GB/T 36419 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

射频治疗仪 radio frequency therapy equipment

利用特定频率的射频电流（通常为200 kHz以上）作用于人体组织产生热效应，以帮助用户缓解皮肤松弛、减轻皮肤皱纹、收缩毛孔、紧致/提升皮肤组织，或者缓解痤疮、瘢痕，或者减少脂肪（脂肪软化或分解）的家用电子产品。

4 评价指标体系

4.1 基本要求

- 4.1.1 近三年，生产企业无较大及以上环境、安全、质量事故。
- 4.1.2 企业应未列入国家信用信息严重失信主体相关名录。
- 4.1.3 企业可根据 GB/T 19001、GB/T 24001、GB/T 45001 建立并运行相应质量、环境和职业健康安全管理体系，鼓励企业根据自身运营情况建立更高水平的相关管理体系。
- 4.1.4 产品应为量产产品，应符合明示执行标准及强制性国家标准的要求。

4.2 评价指标分类

- 4.2.1 射频治疗仪“领跑者”标准评价指标分为基础指标、核心指标和创新指标。
- 4.2.2 基础指标包括使用环境、安全要求、温升要求、电磁兼容、外观要求和装配质量。

4.2.3 核心指标包括尺寸偏差、功能头面积偏差、噪声、按键寿命，核心指标分为先进水平、平均水平和基准水平等3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；基准水平相当于企业标准排行榜中3星级水平。

4.2.4 创新指标为输出能量密度偏差值，创新指标分为先进水平和平均水平2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性指标。

4.3 评价指标体系框架

射频治疗仪“领跑者”标准评价指标框架见表1。

表1 评价指标体系框架

指标类型	评价指标	指标来源 (判定方法和依据)	指标要求		
			先进水平	平均水平	基准水平
基础指标	使用环境	GB/T 36419	除产品使用说明书另有规定外，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 导电尘埃存在。 环境温度：0℃～40℃ 环境湿度：15%～80%RH		
	安全要求	GB/T 36419	应符合GB/T 36419中4.2的要求		
	温升要求	GB/T 36419	应符合GB/T 36419中A.4.2的要求		
	电磁兼容	GB/T 36419	应符合GB 4343.1、GB/T 4343.2、GB 17625.1 和GB/T 17625.2的要求		
	外观要求	附录A.1	产品表面应光洁、色泽均匀，无可能伤害人体的毛刺、锐边、飞边等现象； 产品表面文字、符号、标志（如有）应清晰、完整、位置准确； 产品颜色应均匀，同批产品无明显色差		
	装配质量	附录A.2	产品零部件应齐全、完整、装配牢固、连接可靠；固定部位应无脱落现象； 产品开关、按键按钮应灵活、可靠，无卡滞现象		
	工作提示	附录A.3	产品工作时，应有明显的工作状态提示		
	自动关机	附录A.3	产品待机无操作超过5 min 后应能自动关机		
	限用物质的限量要求	GB/T 26572	应符合 GB/T 26572的规定		
	尺寸偏差/%	附录A.4	±2	±5	±10
核心指标	功能头面积偏差/%	附录A.4	±10	±15	±20
	噪声/dB	GB/T 4214.1	≤45	≤60	≤72
	按键寿命/次	附录A.5	≥100 000	≥80 000	≥50 000
创新指标	输出能量密度偏差/%	附录A.6	±10	±15	±20

5 评价方法和等级划分

评级结果划分为一级、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	核心指标先进水平要求	创新指标先进水平要求
二级应同时满足	基本要求	基础指标要求	核心指标平均水平要求	创新指标平均水平要求
三级应同时满足	基本要求	基础指标要求	核心指标基准水平要求	创新指标基准水平要求

附 录 A
(规范性)
评价指标测试方法

A.1 外观检验

在自然光线下，采用目测和手感法进行检验。

A.2 装配质量

在自然光线下，通过实际操作，通过目测和手感法进行检验。

A.3 工作提示、自动关机

按照实际操作进行检验。

A.4 尺寸偏差、功能头面积偏差

使用游标卡尺进行测量。

A.5 按键寿命

测试力度为5N，频率为30次/min，连续短按50 000次、80 000次、100 000次，检查按键是否正常使用。

A.6 输出能量密度偏差

使用测量仪器测量得出射频能量，连续测量5次，取平均值，然后除以电极面积计算得出。
