

团 体 标 准

T/CIET XXXX—2023

质量分级及“领跑者”评价要求 家用强脉冲光治疗仪

Assessment requirements for quality grading and forerunner—Household IPL
therapy instrument

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 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XXX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：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 家用强脉冲光治疗仪

1 范围

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

本文件适用于家用强脉冲光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。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 2423.1 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 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 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 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 外壳防护等级（IP代码）
- 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 4706.85 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 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 电子电气产品中限用物质的限量要求
- 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

家用强脉冲光治疗仪 household IPL therapy instrument
利用高能量、高频率脉冲光束来治疗皮肤问题的家用美容护理器具。

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 生产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 生产企业应按照 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，同时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，应符合本文件规定对应等级的指标要求。

4.2 评价指标分类

4.2.1 家用强脉冲光治疗仪质量分级及“领跑者”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 要求以及安全要求。

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(带电池产品)、充电时长(带电池产品)、低档打光时间间隔、能量输出稳定性、能量输出复现性、能量输出均匀性、脉冲能量密度、产品有效寿命、治疗头制冷效果、噪声要求、外壳防护。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 创新指标包括工作提示、低电量提醒、指示功能、自动关机、档位调节、风扇异常保护功能、过温保护功能。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

家用强脉冲光治疗仪质量分级及“领跑者”评价指标体系框架见表1。

表1 评价指标体系框架

指标类型	评价指标		指标来源	指标要求			判定方法和依据
				先进水平	平均水平	基准水平	
基础指标	外观要求		市场需求	产品表面应无可能伤及人体的尖角、毛刺和飞边；产品表面应整洁，无机械损伤、划痕等缺陷			目测、手感进行检验
	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
	材料安全		GB/T 36419	应符合GB/T 36419的规定			GB/T 36419
	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
	使用要求		市场需求	产品可灵活在特定皮肤部位使用，无卡、堵现象；产品使用时不得对皮肤有划伤			实际操作检验
	环境适应性	高温	GB/T 2423.2	经高温试验后，外观无损坏，应能正常工作			GB/T 2423.2
		低温	GB/T 2423.1	经低温试验后，外观无损坏，应能正常工作			GB/T 2423.1
		恒定湿热	GB/T 2423.3	经恒定湿热试验后，外观应无损坏，应能正常工作			GB/T 2423.3
	自由跌落		GB/T 2423.7	经跌落试验后，外观无损坏，应能正常工作			GB/T 2423.7
	限用物质的限量要求		GB/T 26572	应符合 GB/T 26572的规定			GB/T 26572
核心指标	EMC要求		GB/T 36419	符合 GB/T 36419的规定			GB/T 36419
	安全要求		GB/T 36419	应符合GB/T 36419、GB 4706.1、GB 4706.15、GB 4706.85的规定			GB/T 36419 GB 4706.1 GB 4706.15 GB 4706.85
	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
	按键寿命		市场需求	≥300000次	≥200000次	≥100000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（针对打光按键）

表1 评价指标体系框架（续）

指标类型	评价指标	指标来源	指标要求			判定方法和依据
			先进水平	平均水平	基准水平	
核心指标	开机时间	市场需求	≤0.5 s	≤1.0 s	≤1.5 s	在轻触产品开关的同时启动秒表，待产品开启的同时暂停秒表
	连续工作时间 (带电池产品)	市场需求	≥高档打光400次	≥高档打光300次	≥高档打光200次	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
	充电时长 (带电池产品)	市场需求	≤2 h (接口直充) ≤24 h (无线充电)	≤3 h (接口直充) ≤24 h (无线充电)	≤8 h (接口直充) ≤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
	低档打光时间间隔	市场需求	0.6s ±10%	1s ±10%	1.5s ±20%	使用示波器对输出频率进行测量
	能量输出稳定性	市场需求	≥5%	≥10%	≥15%	用能量计测量各档位能量，并进行计算
	能量输出复现性	市场需求	≥5%	≥10%	≥15%	用能量计测量各档位能量，并进行计算
	能量输出均匀性	市场需求	≥±5%	≥±10%	≥±20%	用能量计匹配测试治具测量各档位能量，并进行计算
	脉冲能量密度	市场需求	≥6.0J/cm²	≥5.0J/cm²	≥4.0J/cm²	用能量计测出各档位能量，用能量除出光面积求得
	产品有效寿命	市场需求	≥500000次	≥400000次	≥300000次	高档连续打光
	治疗头制冷效果	市场需求	≤20℃	≤25℃	≤ 30℃	产品在连续打光30分钟情况下，测量治疗头温度
	噪声要求	GB/T 36419	≤60 dB	≤65 dB	≤ 72dB	GB/T 4214.1
	外壳防护	GB/T 4208	不低于IPX5的要求	不低于IPX4的要求	不低于IPX2的要求	GB/T 4208
创新指标	工作提示	市场需求	产品工作时，应有明显的工作状态提示			实际操作检验
	低电量提醒	市场需求	产品电量低时，应有明显的低电量提醒，提醒方式包含但不限于灯光、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			
	指示功能	市场需求	指示内容应准确、易懂、醒目。指示界面颜色应清晰、柔和、易变，适合不同使用环境			
	自动关机	市场需求	产品待机无操作超过5 min 后应能自动关机			
	档位调节	市场需求	对使用部位设置相应的档位键和功能键，可以选择低、中、高档位的脉冲输出强度			
	风扇异常保护功能	市场需求	风扇不转或转速低于70%额定转速，产品应能自动停止工作			
	过温保护功能	市场需求	产品应用部分和外壳温度过高，产品应能自动停止工作			

5 评价方法及等级划分

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家用强脉冲光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，可以直接进入家用强脉冲光治疗仪企业标准“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	至少具备4项创新指标
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	至少具备3项创新指标
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	—