

《青少年视力防控体系》团体标准编制说明

一、编制背景和目的

为了贯彻落实习近平总书记关于学生近视问题的重要指示精神。在此精神指导下，根据《教育部文件》【教体艺（2018）3号】指示精神；根据《教育部国家卫生健康委、国家体育总局文件》【教体艺（2020）4号】的指示精神；根据教育部办公厅15部门关于印发《儿童青少年近视防控光明行动工作方案（2021-2025）》的通知【教体艺厅函（2021）19号】的指示精神；根据2023年全国综合防控儿童青少年近视重点工作计划的指示精神。为帮助孩子解决实际问题，建立专业团队、整合信息资源、收集数据，对学生近视防、控、矫形成一套标准，严格把控校准质量关，切实提高标准制定的质量和水平，增加标准的适用性和时效性。

二、编制依据

编写格式依据：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

编写内容依据：冀械注准 20232090075 《微电脑近视防治仪产品技术要求》

三、编制参考和引用标准

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

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 4828 工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

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 17626（所有部分） 电磁兼容 试验和测量技术

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

YY 9706.210 医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求

四、编制说明

《青少年视力防控体系》团体标准涵盖学生近视防、控、矫形成一套标准，目前仅形成第一部分：微电脑近视防治仪，随着青少年视力防控体系的逐步完善与进步，该团体标准会不断的增加其他部分标准。

五、使用范围和限制

本标准适用于青少年视力防控体系涉及的对学生近视防、控、矫一系列产品及产品族，但使用时需注意以下限制：

本标准将根据实际情况进行修订和完善，以适应不断变化的中医药发展环境。

使用本标准时应遵循相关法律法规，不得侵犯他人权益。