

团 体 标 准

艾灸仪

编 制 说 明

《艾灸仪》
标准起草编制组
二〇二三年九月

目 录

一、工作简况	错误！未定义书签。
二、标准编制原则和主要内容	错误！未定义书签。
三、主要试验和情况分析	5
四、标准中涉及专利的情况	5
五、预期达到的效益（经济、效益、生态等），对产业发展的作用的情况	5
六、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系	5
七、重大意见分歧的处理依据和结果	5
八、标准性质的建议说明	5
九、贯彻标准的要求和措施建议	5
十、废止现行相关标准的建议	6
十一、其他应予说明的事项	错误！未定义书签。

一、工作简况

（一）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，中国中小商业企业协会决定立项，华沃生物科技（武汉）有限公司等相关单位共同制定《艾灸仪》团体标准。于 2023 年 8 月 31 日，中国中小商业企业协会发布了《艾灸仪》团体标准立项通知，正式立项。

（二）背景

在国内，艾灸仪在近年来得到了越来越多的关注和应用。越来越多的医疗机构、养生会所以及个人家庭中开始使用艾灸仪进行艾灸疗法。许多养生中心和美容院也将艾灸仪作为一项重要的服务项目之一。

艾灸仪的设计和功能也在不断改进和创新。现代艾灸仪不仅可以提供基本的热灸功能，还配备了声音放松功能、热敷功能等，以提供更加全面的体验和效果。一些高端的艾灸仪还具备智能控制、人体工学设计等功能，以满足用户的多样化需求。

在国外，尤其是亚洲地区，艾灸疗法也受到了广泛的认可和使用。一些国际品牌也开始开发和销售艾灸仪，以满足全球范围内的需求。除了亚洲，艾灸疗法和艾灸仪在一些西方国家也逐渐受到关注和接受。

总的来说，艾灸仪在国内外都得到了不同程度的应用和认可。随着人们对健康的关注和传统医疗文化的重视，艾灸仪有望在未来得到更广泛的推广和应用。同时，随着科技的不断进步，艾灸仪的设计和功能还有很大的发展空间，以提供更好的艾灸体验和效果。

（三）目的

计划立项的本标准，目的如下：（1）提高安全性和质量：制定团体标准可以确保艾灸仪的设计、生产和使用符合安全标准，减少使用过程中的风险，并提高产品的质量。（2）统一规范行业要求：艾灸仪属于特殊的电子理疗产品，对设计、功能、材料选用等方面都有特殊要求。制定团体标准可以统一行业要求，减少产品差异性，提升整个行业的竞争力。（3）保障用户权益：制定团体标准可以明确艾灸仪的使用指南、维护要求等，保障用户的权益，提供更好的使用体验。（4）推广和普及：通过制定团体标准，可以为厂商提供参考和指导，推动技术进步和创新，同时促进产品的普及和推广。

（四）必要性

本标准的编制，主要采用“技术内容为主，运维管理为辅”的技术路线，既体现了当前艾灸仪的发展现状和应用水平，又满足了市场供需双方需求。本标准制定实施后可以推动相关产业的发展和升级，促进国际间的技术交流和合作，还能促进技术的创新和发展，激发企业的创新动力和市场竞争力。

（五）标准编制过程

1、组建起草小组，前期调研（2023 年 7 月）

为保证标准编制工作的顺利开展、提高标准的质量和实用性，由标准编制起草单位和相关技术专家、标准化专家共同组建了标准起草小组，负责对整个标准的编制。通过制订工作方案，标准起草小组进一步明确了目标要求、工作思路、人员分工和工作进度等。标准起草小组对当前的艾灸仪涉及的相关技术和相关工艺内容进行了调研，搜集了众多相关的产品、标准、文献、工艺技术、技术指标、成功案例等资料，就其中的重点和难点进行逐一讨论，并系统分析、评价申报团体标准的可行性

及必要性。

2、确定标准架构，形成草案（2023 年 8 月）

起草小组结合前期的调研和资料，开展了多次内部研讨会，形成标准大纲，并邀请了专家和相关企业对标准进行技术指导，对《艾灸仪》的标准编制工作重点、标准制定依据和编制原则等形成了共识，同时完成标准草案稿的撰写，并在小组内部对标准草案的内容进行初步审查，依据相关意见进行修改、完善。

3、形成征求意见稿，征求意见（2023 年 9 月）

标准起草小组对标准草案进行修改完善，根据收集到的意见反馈，包括调整基本原则内容、修改错误用词和格式等，在反复讨论和论证的基础上，修改形成了《艾灸仪》（征求意见稿）。

（六）主要起草单位

华沃生物科技（武汉）有限公司等。

（七）本文件主要起草人

XXX。

二、标准编制原则和主要内容

（一）编制原则

1、严格按照 GB/T 1.1—2020《标准化导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草；

2、标准符合国家有关法律法规、强制性标准及相关产业政策要求；

3、标准具有科学性、先进性、经济性，切实可行。

（二）标准主要内容

1、范围

本文件规定了艾灸仪的主要参数及型号、技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存等内容。

本文件适用于艾灸仪的研发和生产。

2、规范性引用文件

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 1019 家用和类似用途电器包装通则

GB 6675.4 玩具安全 第4部分：特定元素的迁移

GB 9706.1-2020 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 13384 机电产品包装通用技术条件

3、术语和定义

本文件定义了艾灸仪等的术语和定义。

4、主要参数及型号

文件规定了艾灸仪的主要参数及型号。

5、技术要求

文件规定了艾灸仪的技术要求。

6、试验方法

文件规定了艾灸仪的试验方法。

7、检验规则

文件规定了艾灸仪的检验规则。

8、标志、包装、运输与贮存

文件规定了艾灸仪的标志、包装、运输与贮存。

三、主要试验和情况分析

结合国内外的行业测试和企业内部管控项目进行试验验证。

四、标准中涉及专利的情况

暂不涉及。

五、预期达到的效益（经济、效益、生态等），对产业发展的作用的情况

本标准编制、宣贯和实施，将会促进本行业及本公司产品的质量提升和升级，预计将会增加公司的销售业绩，对于行业生态也会有可持续的促进作用，对于艾灸仪行业的发展也会提供前进方向。

六、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准属于团体标准，是艾灸仪标准体系的重要一环，满足《中华人民共和国标准化法》和《团体标准管理规定》的相关要求，符合现行法律法规和上级标准的规定，符合安全性要求及有关强制性标准要求。

七、重大意见分歧的处理依据和结果

暂无。

八、标准性质的建议说明

本标准团体标准，供社会各界自愿使用。

九、贯彻标准的要求和措施建议

1、本标准由华沃生物科技（武汉）有限公司负责牵头组织制定工作计划，邀请同行等相关公司等参与标准的制定，深入相关生产企业，调查了解生产工艺及产品质量要求，完成标准的制定。

2、通过制定标准操作手册、标准生产口袋书等标准宣贯材料并发放给标准实施单位，加强经营主体对标准的认识；在区域范围内开展标准宣贯会，深入生产企业开展一对一标准实施指导等形式，使企业了解标准、熟悉标准、执行标准；通过电视、报纸、杂志、信息平台、微信公众号等媒体平台进行标准宣传，并通过网络留言的方式完成标准实施反馈意见收集。

3、加强标准实施反馈。对在标准实施过程中发现的问题及提出的意见，要进行深入探讨和研究，做好标准的修订和完善工作。

十、废止现行相关标准的建议

暂无。

十一、其他应予说明的事项

暂无。

《艾灸仪》标准起草编制组

2023 年 9 月