

团 体 标 准

T/CIET XXX—2024

生物电经络波导仪技术要求

Technical requirements for bioelectric meridian waveguide instruments

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

目 次

| | |
|---------------------|----|
| 前言 | II |
| 1 范围 | 3 |
| 2 规范性引用文件 | 3 |
| 3 术语和定义 | 3 |
| 4 技术要求 | 3 |
| 5 试验方法 | 4 |
| 6 检验规则 | 5 |
| 7 标志、包装、运输、贮存 | 6 |

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。

本文件由科迈飞（山东）健康科技有限责任公司提出。

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：XXX、XXX、XXX。

本文件主要起草人：XXX、XXX、XXX。

生物电经络波导仪技术要求

1 范围

本文件规定了生物电经络波导仪的术语和定义、技术要求、检验规则、标志、包装、运输和贮存。本文件适用于生物电经络波导仪的生产和检验。

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 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 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 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 4706.1 家用和类似用途电器的安全 第1部分：通用要求

GB 4706.10 家用和类似用途电器的安全 按摩器具的特殊要求

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 13306 标牌

GB 17625.1 电磁兼容 限值 谐波电流发射限值（设备每相输入电流 $\leq 16\text{A}$ ）

GB/T 17625.2 电磁兼容 限值 对每相额定电流 $\leq 16\text{A}$ 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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

生物电经络波导仪 bioelectric meridian waveguide instrument

一种通过中低频生物电波能量输出，用于检测和调理人体经络系统的仪器。

4 技术要求

4.1 工作条件

产品正常工作条件：

a) 环境温度： $0^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$

b) 环境湿度： $15\%\sim 80\%$ ；

c) 大气压力： $86\text{ kPa}\sim 106\text{ kPa}$ 。

4.2 外观要求

4.2.1 产品整体应光洁、平整、圆滑，无可伤害人体锐角、毛刺和飞边。

4.2.2 产品表面应无明显的擦伤、划痕、凹陷和裂纹。

4.2.3 塑料件应色泽均匀，无严重变形、龟裂等现象，塑料件涂层应附着力强，结合牢固，不得有露底、凸起、凹坑、皱皮、飞漆和流挂。

- 4.2.4 显示屏应无明显划痕、裂纹。
- 4.2.5 电源线应无缺胶、划伤、破损、老化等缺陷。
- 4.2.6 操作按键应完整，表面无刮伤、脏污。
- 4.2.7 产品标贴字迹、图案、线条应印刷准确、清晰，粘贴牢固、端正，不起翘。

4.3 结构要求

- 4.3.1 产品应按照经规定程序批准的图样及技术文件制造。
- 4.3.2 产品应装配牢固、连接可靠、不易变形和破损，上下机壳配合严密吻合，紧固件不应缺失或松动。
- 4.3.3 产品各操作按键应可靠耐用、松紧适度、手感舒适，无卡阻现象。

4.4 性能要求

4.4.1 工作频率

产品的生物电波工作频率与标称值的偏差应不大于±15%。

4.4.2 工作提示

产品正常工作时，应有明显的提示。

4.4.3 定时精度

产品应具备定时功能，达到预定工作时间时，应能够立即停止工作，定时误差不大于±5 s。

4.4.4 温度偏差

产品设定温度1 min后，实际工作温度与设定温度偏差应不超过±0.5℃。

4.4.5 噪声

产品在正常工作状态下，应无异响，噪声应不超过60dB(A)。

4.4.6 外壳防护等级

产品的外壳防护等级应不低于GB 4208规定的IP30等级。

4.4.7 电源适应性

产品在AC (220±22) V、(50±1) Hz的供电条件下应工作正常。

4.5 电磁兼容性

产品电磁兼容性应符合GB 4343.1、GB/T 4343.2、GB 17625.1和GB/T 17625.2的要求。

4.6 安全要求

产品安全要求应符合GB 4706.1和GB 4706.10的要求。

5 试验方法

5.1 试验环境及条件

本文件中除安全试验以外，其他试验均应在下述测试用标准大气条件下进行：温度：15℃~35℃；相对湿度：25%~75%；大气压：86 kPa~106 kPa。

5.2 外观检查

用目测和手感法进行外观检查。

5.3 结构检查

用目测法、手感法和实际操作进行结构检查。

5.4 性能试验

5.4.1 工作频率

开启产品，采用示波器进行检验。

5.4.2 工作提示

开启产品，采用目测法进行检验。

5.4.3 定时精度

将秒表和产品的计时器同时启动，记录计时器预定时间到达时，秒表的示数，计算精度误差。

5.4.4 温度偏差

开启产品后预设温度，正常工作1 min后，测量实际工作温度与预设温度进行比较。

5.4.5 噪声

按GB/T 4214.1规定的方法进行检验。

5.4.6 外壳防护等级

按GB 4208规定的方法进行检测。

5.4.7 电源适应性

按表1规定的每种电压和频率组合试验一遍，检查产品是否工作正常。

表 1 电源适应能力试验

| 组合 | 电压/V | 频率/Hz |
|----|------|-------|
| 1 | 220 | 50 |
| 2 | 198 | 49 |
| 3 | 198 | 51 |
| 4 | 242 | 49 |
| 5 | 242 | 51 |

5.4.8 电磁兼容性

按GB 4343.1、GB/T 4343.2、GB 17625.1和GB/T 17625.2规定的方法进行检验。

5.5 安全检验

按GB 4706.1和GB 4706.10规定的方法进行检验。

6 检验规则

6.1 检验分类

产品检验分为出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

6.2.1 产品出厂前应经制造厂质量部门逐件检验合格，并附合格证明方可出厂。

6.2.2 出厂检验的项目为外观、结构、定时精度、电源适应性。

6.3 型式检验

6.3.1 有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品试制定型鉴定；
- b) 正常生产每年进行一次；
- c) 长期停产后，恢复生产时；

- d) 当设计、工艺、关键元器件、原材料有重大变化，可能影响到产品性能时；
- e) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- f) 国家质量监督机构提出型式检验的要求时。

6.3.2 型式检验项目为本文件 4.2~4.5 规定的全部项目。

6.4 判定规则

6.4.1 检验结果全部符合本文件要求时，判定该批产品为合格品。

6.4.2 检验结果中有一项或一项以上不符合本文件要求时，可从原批次产品中加倍抽样复检一次，检验结果以复检结果为准，复检结果全部符合本文件要求时，判定该批产品为合格品，若仍有一项或一项以上不符合本文件要求时，则判定该批产品为不合格品。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 标志

7.1.1 铭牌标志

在产品的适当位置应设有铭牌，标牌的型式与尺寸按GB/T 13306的规定执行。铭牌上应至少包含下列标志：制造商名称或商标、产品名称、型号、生产日期及编号。

7.1.2 外包装标志

7.1.2.1 产品外包装上应至少包含下列标志：

- a) 制造商名称及地址；
- b) 产品名称及型号；
- c) 生产日期或编号；
- d) 设备尺寸（长×宽×高）；
- e) 净重或毛重。

7.1.2.2 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

7.1.3 合格证标志

产品检验合格证上至少包含下列标志：

- a) 制造商名称；
- b) 产品名称及型号；
- c) 检验合格标记和检验员代号；
- d) 检验日期。

7.2 包装

产品包装应符合 GB/T 1019 的有关规定。包装箱应符合防潮、防震的要求，包装箱内应有装箱清单、检验合格证、备件、附件及使用说明书等有关文件。产品使用说明书的编写应符合 GB/T 9969 的规定。

7.3 运输

包装后的产品应满足海、陆、空交通工具运输。运输过程中应避免烈日暴晒并注意防水，不允许受到强烈的冲击和振动，严禁与易燃、易爆、易腐蚀的物质一起运输。

7.4 贮存

产品应贮存在清洁、卫生、干燥的仓库内，仓库温度0℃~40℃，相对湿度不超过80%。箱体应距地面150 mm以上，周围应无腐蚀性化学物品。