|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 71.100.40 |
| CCS | |  | | --- | |  |   G 75 |

团体标准

T/ZS XXXX—2024

透皮胶原光美容仪

Transdermal collagen photothermal beauty device

2024-XX-XX发布

2024-XX-XX实施

浙江省产品与工程标准化协会  发布

目次

[前言 II](#_Toc6379)

[1 范围 1](#_Toc23653)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc5939)

[3 术语和定义 1](#_Toc30217)

[4 基本要求 1](#_Toc3834)

[5 试验方法 3](#_Toc14908)

[6 检验规则 4](#_Toc21217)

[7 标志 5](#_Toc934)

[8 使用说明 5](#_Toc25454)

[9 包装、运输和贮存 5](#_Toc1854)

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。

本文件起草单位：极萌（浙江）品牌管理有限公司、深圳由莱智能电子有限公司、杭州由莱科技有限公司。

本文件主要起草人：。

透皮胶原光美容仪

* 1. 范围

本文件规定了透皮胶原光美容仪的基本要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明、包装、运输和贮存。

本文件适用于使用透皮胶原光技术的透皮胶原光美容仪。

* 1. 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 2828.1-2012 计数抽样检验程序 第1部分：按接受质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

GB 4343.1 家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第一部分：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 第二部分：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/T 5465.2 电气设备用图形符号 第2部分：图形符号

GB/T 16273.1 设备用图形符号 第1部分：通用符号

GB 17625.1 电磁兼容 限值 第1部分：谐波电流发射限制（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 20145 灯和灯系统的光生物安全性

GB/T 26512 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

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

透皮胶原光 transdermal collagen light

指近红外短波（760 nm～1400 nm）和近红外长波（1400 nm～1940 nm）的组合光波，可深入皮下4.5 mm，进行真皮层浅、中、深胶原的全面促生。

丝印 silk screen

以丝网作为版基，通过感光制版的方法，制成带有图案的丝网印版，使用刮板将油墨通过丝网印版转移到产品上形成的图案。

应用部分 applied part

正常使用中与被护理人作用的产品部分。

注：不包括可以空载运行的产品的接触部件。

* 1. 基本要求
     1. 外观

产品表面应光滑无外观缺陷，无可能伤害人体的尖角、毛刺和飞边，不应出现起泡、龟裂、涂料脱落等。产品上的丝印、标签等文字、图案应端正、清晰，无错印、漏印。

* + 1. 规格尺寸

产品实际尺寸应与标示尺寸相符，产品尺寸小于200 mm时，允许偏差为±5%；大于200 mm时，允许偏差为±10%。

* + 1. 装配质量
       1. 产品零部件应齐全、完整、装配牢固、连接可靠，固定部件应无脱落现象。
       2. 产品的开关、按键按钮应灵活、可靠、无卡滞现象。
       3. 模式切换功能应能正常运行，无延迟。
    2. 功能要求
       1. 产品器具应能正常启动运行，且正常运行时其A计权噪声功率级应不大于70 dB。
       2. 产品运行时应出光情况正常，功率符合要求。
       3. 产品波段中的光能应支持聚焦核心能量到1400 nm，不应均匀能量分布在全波段。
       4. 产品光能应支持作用深度深入皮下≥4.5 mm。
       5. 产品在使用说明中宣称的产品使用功能应提供相应的科学依据。科学依据应包括人体功效试验、消费者使用测试和实验室试验三类，可通过以下三种方式之一提供：

1. 第三方检测机构报告；
2. 企业内部自测；
3. 文章文献。
   * 1. 安全要求
        1. 产品使用不应引起刺激、过敏等不良反应。
        2. 产品中铅、汞、镉、六价铬、多溴联苯和多溴二苯醚的含量应符合GB/T 26572的规定。
        3. 产品的电气安全应符合GB 4706.1的相关规定。
        4. 产品光生物安全性应符合GB/T 20145的相关规定。
     2. 使用环境
        1. 除产品使用说明书另有规定外，应放置于室内或类似室内环境，其周围无爆炸危险介质，无腐蚀金属、破坏绝缘的气体和导电尘埃存在，无强电磁场存在。
        2. 环境温度：5 ℃～35 ℃。
        3. 相对湿度：≤80%。
        4. 大气压力：80 kPa～106 kPa。
     3. 材料要求
        1. 产品应用部分的部件材料（包括涂层）应避免对皮肤及人体产生损伤。
        2. 产品灯管填充气体应使用氩气、氪气等稀有气体的混合气体，灯丝合金应使用Co（钴）、Re（铼）、Ga（镓）等稀有金属的混合金属，灯管材质应使用掺合稀有元素，提升光纯度，过滤无效杂光。
     4. 环境适应性

产品的环境适应性要求见表1。

表1　环境适应性检验要求

| 序号 | 项目 | 环境条件 | 测试时间 | 要求 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 高低温工作 | 45 ℃，95% RH | 48 h | 1. 外观无变化，无变色，标签不开裂，无缝隙加大等异常现象 2. 温度曲线正常； 3. 功能测试无问题； 4. 拆卸无问题，拆后查看电容等器件无鼓包、炸裂等问题； 5. 内有液体的应无液体渗漏 |
| -5 ℃，95% RH |
| 2 | 高低温存储 | 65 ℃ | 48 h |
| -20 ℃ |
| 3 | 冷热冲击 | -20 ℃ ～65 ℃  温变速率20℃/min | 48 h |
| 4 | 成品老化 | 室温 | 48 h | 外观及功能正常 |

* + 1. 电磁兼容要求

透皮胶原光美容仪的电磁兼容性应符合GB 4343.1、GB/T 4343.2、GB 17625.1、GB/T 17625.2 的相关规定。

* + 1. 卫生要求
       1. 产品清洁之前应关闭设备电源，拔除插头，并让设备冷却。
       2. 应使用拧干水的软布、湿纸巾擦拭应用部分和设备表面进行清洁，不应用水冲洗或用钢丝球清洁仪器。缝隙中的凝胶可用棉签清理，每次使用后都应对应用部分进行清洁。
       3. 不应使用酒精、碱性洗涤剂、洗甲水等腐蚀性清洁剂进行清洁。
  1. 试验方法
     1. 外观
        1. 外观检查

应在光线充足的室内，通过目测进行检验。要求检验员视力裸视（含校正后）应在1.0以上，以扫视速度1 s/cm，目视距离应在15 cm～30 cm，角度上下、左右各30°～40°进行检验。

* + - 1. 整机外观面

产品整机外观面分为以下2类：

1. A面：电极头和出光口区域；按键位置、档位和丝印区域；
2. B面：用户可见的其他外观面，电源插孔口位置。
   * 1. 规格尺寸

应使用游标卡尺进行测量。

* + 1. 装配质量
       1. 用出货的适配器给产品供电，产品应能正常开机。
       2. 在光线充足的室内，通过实际操作、目测、手感进行检验。
       3. 以每分钟5次～10次的速度按压按键200次，查看按键手感是否良好，是否出现卡死、手感弱、无作用等问题，按键开关机、选择模式功能应正确、无延迟。
    2. 功能要求
       1. 产品器具应能正常启动。通过声音判断产品运行情况是否正常，在产品正常工作状态下使用噪声检测测量仪进行噪声测试，噪声应小于70 dB。
       2. 应使用以色列功率计测试产品光功率。使用测试治具，治具外形切合设备出光头外形，应保证出光面到光功率测试设备表面距离5 mm。产品光功率应处于3 W～15 W的区间内。
       3. 在产品运行时确定LED灯的灯显效果，光线应亮度均匀，无亮暗点，无灯不亮的情况。不应存在无热感、热感弱或烫手的情况，无烫伤风险。
       4. 将美容仪开机，调至待测试的模式档位，涂抹适当凝胶在人造皮肤表面（起始温度：20.5 ℃±0.5 ℃），将美容仪出光口与人造皮肤表面接触贴合，模拟正常使用的状态进行工作,记录正常工作时间后温度是否上升，由此判断能量是否到达人造皮皮下4.5 mm处。
    3. 安全要求
       1. 制造商应自行或委托第三方机构进行人体功效试验，证明无刺激、过敏等皮肤不良反应。
       2. 制造商或第三方应对透皮胶原光美容仪接触皮肤的部件材料（包括涂层）进行有毒有害物质检测，并出具检测报告。铅、汞、镉、六价铬、多溴联苯和多溴二苯醚的含量按照GB/T 26512规定法人方法进行检测。
       3. 产品的电气安全检测应符合GB 4706.1的相关规定。
    4. 环境适应性要求
       1. 高低温工作

产品在不工作的情况下，经受温度为45 ℃、相对湿度为95%、时间为48 h的高温试验，在室温下恢复2 h，恢复后，观察试验样品外观有无明显变化，性能是否正常。

产品在不工作的情况下，经受温度为-5 ℃、相对湿度为95%、时间为48 h的低温试验，在室温下恢复2 h，恢复后，观察试验样品外观有无明显变化，性能是否正常。

* + - 1. 高低温存储

产品在不工作的情况下，经受温度为65 ℃、时间为48 h的高温试验，在室温下恢复2 h，恢复后，观察试验样品外观有无明显变化，性能是否正常。

产品在不工作的情况下，经受温度为-20 ℃、时间为48 h的低温试验，在室温下恢复2 h，恢复后，观察试验样品外观有无明显变化，性能是否正常。

* 1. 检验规则
     1. 出厂检验
        1. 交货产品应逐批进行出厂检验，检验合格方能出厂。
        2. 出厂检验的项目应按本文件5.1～5.5进行检验。
     2. 型式检验
        1. 发生下列情况之一时，应进行型式检验：

1. 新产品生产试制定型鉴定时；
2. 停产半年以上再投产时；
3. 产品设计、材料、结构、工艺上发生较大改变时；
4. 出厂检验结果和上次型式检验结果有较大差异时；
5. 国家质量监督机构提出进行型式检验要求时。
   * + 1. 型式检验的项目应按本文件第5章进行检验。
     1. 抽样方法
        1. 出厂检验应根据数量进行全数检验或抽样检验。外观检验按GB/T 2828.1-2012规定的正常一次抽样方案，检验水平为Ⅱ，MAJ接收质量限（AQL）为0.65，MIN接收质量限（AQL）为1.5。
        2. 尺寸和电性能参数采用特殊S-2级检验标准，接收质量限（AQL）为2.5。
        3. 其样本量及判定数值按表2进行，批量范围在20件以下的进行全数检验。

表2　出厂检验抽样方案

| 批量范围（件） | 外观检测（MAJ） | | | 外观检测（MIN） | | | 尺寸和电性能参数检测 | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 样本数 | 接收数（Ac） | 拒收数（Re） | 样本数 | 接收数（Ac） | 拒收数（Re） | 样本数 | 接收数（Ac） | 拒收数（Re） |
| 20～25 | 5 | 0 | 1 | 5 | 0 | 1 | 2 | 0 | 1 |
| 26～50 | 8 | 0 | 1 | 8 | 0 | 1 | 3 | 0 | 1 |

表2　出厂检验抽样方案（续）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 批量范围（件） | 外观检测（MAJ） | | | | | 外观检测（MIN） | | | | | 尺寸和电性能参数检测 | | | | |
| 样本数 | 接收数（Ac） | | | 拒收数（Re） | 样本数 | 接收数（Ac） | | 拒收数（Re） | | 样本数 | 接收数（Ac） | | 拒收数（Re） | |
| 51～90 | 13 | | 0 | 1 | | 13 | | 0 | | 1 | 3 | | 0 | | 1 |
| 91～150 | 20 | | 0 | 1 | | 20 | | 1 | | 2 | 3 | | 0 | | 1 |
| 151～280 | 32 | | 0 | 1 | | 32 | | 1 | | 2 | 5 | | 0 | | 1 |
| 281～500 | 50 | | 1 | 2 | | 50 | | 2 | | 3 | 5 | | 0 | | 1 |
| 501～1200 | 80 | | 1 | 2 | | 80 | | 3 | | 4 | 5 | | 0 | | 1 |
| 1201～3200 | 125 | | 2 | 3 | | 125 | | 5 | | 6 | 8 | | 0 | | 1 |
| 3201～10000 | 200 | | 3 | 4 | | 200 | | 7 | | 8 | 8 | | 0 | | 1 |

* + - 1. 型式检验所需样品从出厂检验合格的产品中随机抽取，抽取数量应满足检测要求。
      2. 型式检验项目应委托有资质的第三方检测机构完成，根据第三方出具的检测报告判定。
    1. 判定规则
       1. 出厂检验时，样本中发现不合格数小于等于表2的接收数（Ac），应判定该批产品合格；若样本中发现的不合格数大于等于表2规定的拒收数（Re），可加倍抽样进行一次复检，若复检仍不合格，应判定该批产品不合格，且不应出厂。
       2. 型式检验时，应在出厂检验合格的产品中抽取样品。型式检验对本文件所有技术要求项目进行检验，如有一项不合格可加倍抽检；如仍有一项及以上不合格，则判定本次型式检验不合格。
  1. 标志
     1. 产品标志与说明应符合GB 4706.1的规定。
     2. 产品包装箱上应包含但不限于以下内容：

1. 制造单位名称与商标；
2. 制造单位地址；
3. 产品名称、型号、技术参数；
4. 产品序列号；
5. 图示标志应符合GB/T 191的规定。
   * 1. 产品上的标志应具有耐久性，长期保持清晰可辨。
     2. 产品铭牌应包含但不限于以下内容：
6. 产品名称；
7. 产品型号；
8. 品牌标志；
9. 额定电压、电流；
10. 执行标准；
11. 制造单位名称、地址；
12. 安全警告（如适用）及相关标志，标志应符合GB/T 5465.2、GB/T 16273.1的规定。
    1. 使用说明

包装内应含有使用说明书，使用说明书上应包含但不限于以下内容：

1. 产品名称、型号、性能特点；
2. 产品组成结构及配件；
3. 产品主要参数；
4. 使用方法；
5. 注意事项：包括安全注意事项、使用前注意事项等；
6. 产品维护和保养方法；
7. 故障排除；
8. 废弃物处理声明；
9. 有害物质条例；
10. 保修条例；
11. 合格证；
12. 用户保修凭证。
    1. 包装、运输和贮存
       1. 包装
          1. 包装应为单品标准包装，保证产品不受损伤。包装好的产品应放在干燥、防尘、防潮的包装箱内，其包装图示标志应符合GB/T 191的有关规定。
          2. 包装彩盒印刷、图案应清晰、无印刷错误、无色差。
       2. 运输

产品在运输过程中应防止剧烈振动、冲击或挤压，防止日晒雨淋及化学品的腐蚀，在运输中出现以外情况时，应经开箱检查复验合格后才能进入流通领域，可使用汽车、火车、轮船、飞机等交通工具运输。

* + 1. 贮存
       1. 应贮存在温度为-10 ℃～55 ℃、环境湿度≤90%、大气压力50 kPa～106 kPa、海拔≤2000 m的库房中。
       2. 库房应无腐蚀性气体，通风良好。

