

《重复经颅磁刺激设备技术要求及测试方法》团体标准编制说明

一、任务来源

2025年12月19日，中国西部开发促进会发布《重复经颅磁刺激设备技术要求及测试方法》团体标准立项通知，开展团体标准的编制工作。

二、项目背景

1. 目的

制定《重复经颅磁刺激设备技术要求及测试方法》旨在规范重复经颅磁刺激(rTMS)设备的技术性能指标、功能要求及测试与验证方法，确保设备输出刺激参数准确、稳定且安全可控，满足神经精神疾病诊疗、神经功能康复及相关临床研究的技术需求。通过统一技术指标、试验条件和测试方法，可提高不同型号和厂商设备性能评价的一致性和可比性，降低设备研发与临床应用中的技术风险，减少重复试验和资源浪费，推动产品规范化应用和技术推广。同时，本标准为设备研发、生产、检验及质量控制提供明确技术依据，促进关键部件、核心算法及配套测试仪器的标准化与国产化发展，支持医疗器械高质量发展与安全监管。标准的实施有助于建立设备技术与测试评价标杆，提高行业整体技术水平和市场竞争力，为临床应用和科研提供可靠、安全的技术装备保障，推动重复经颅磁刺激设备产业健康、有序发展。

2. 意义

制定本标准具有重要的行业与技术意义。一方面，通过统一重复经颅磁刺激(rTMS)设备的技术性能要求、质量控制指标及测试方法，可规范设备研发、生产与检验行为，提高不同型号和厂商设备输出参数的一致性、稳定性与安全性，保障设备在临床诊疗和科研应用中的可靠运行，推动产业规范有序发展。另一方面，标准的实施有助于优化设备设计与测试流程，减少重复试验和资源浪费，降低研发和生产成本，促进高效、可持续的制造模式。同时，本标准为企业开展设备研发、型式试验、质量管理和监管合规提供统一技术依据，推动关键部件、核心算法及配套测试装备的标准化与国产化应用，提升国产rTMS设备的技术水平和市场竞争力，形成可推广的技术体系，促进行业技术进步与创新，为产业规模化发展和国际竞争力提升奠定基础。

3. 必要性

当前重复经颅磁刺激(rTMS)设备技术发展面临技术指标不统一、性能测试方法不规范、设备输出稳定性和安全性评价差异较大等突出问题，亟需通过标准化手段加以解决。一方面，设备刺激参数精度、输出一致性、电磁安全性及系统可靠性等关键性能缺乏科学、统一的评价指标，难以全面、客观反映设备的实际使用性能和临床适用性，导致不同设备间性能可比性不足，应用风险难以有效控制。另一方面，不同企业在设计方案、关键部件选型、测试条件及检测方法上差异较大，缺乏跨企业、跨应用场景可复用的技术规范，不利于行业规范化管理和产业规模化发展。同时，国家和行业高度重视医疗器械安全性、有效性和质量可控性，相关政策对设备技术规范和测试评价提出明确要求，因此制定统一的技术要求及测试方法已成为行业发展的迫切需求。本标准的实施将有效弥补设备技术规范和测试方法的空白，提升设备性能可控性、测试结果一致性与应用安全性，具有必要且紧迫的现实意义。

综上所述，制定《重复经颅磁刺激设备技术要求及测试方法》团体标准将统一设备技术指标与测试评价体系，提升设备性能稳定性和安全可靠性，推动产品规范化和产业规模化发展，建立设备技术与测试评价标杆，支持医疗器械高质量发展与行业竞争力提升。

三、起草单位和主要工作成员及其所作工作

1. 起草单位

本文件由中国西部开发促进会提出并归口。

本文件由XXXX有限公司等共同起草。

2. 主要工作成员及其所做工作

本文件主要主要工作及工作职责见表1。

表1 主要起草人及工作职责

起草单位	工作职责
XXXX有限公司等	项目主编单位主编人员，负责标准制定的统筹规划与安排，标准内容和试验方案编制与确定，标准水平的把握及标准编制运行的组织协调。人员中包括了本项标准行业的专业技术人员、管理人员。

四、标准的编制原则

标准编制小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国目前的行业现状，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》的规定及相关要求编制。

五、标准编制过程

5.1 标准调研

根据项目要求，于2025年12月组织开展起草工作，成立《重复经颅磁刺激设备技术要求及测试方法》团体标准起草小组。

5.2. 标准立项

2025年12月19日团体标准正式立项。

5.3 形成标准草案

起草小组在资料分析和企业调研的基础上，重复经颅磁刺激（rTMS）设备技术要求及测试方法的总体框架，并结合现有设备技术水平、检测条件及临床应用需求，明确标准的主要技术内容，于2026年1月完成本标准草案的编写。

六、试验验证的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效益、社会效益和生态效益

1. 试验验证分析

为确保本标准技术要求的科学性和可操作性，起草小组结合典型重复经颅磁刺激（rTMS）设备研发与检测实践，开展了系统的试验验证工作。试验内容包括刺激输出强度、频率精度、波形稳定性、重复性、电磁安全性能及关键功能模块的可靠性测试，同时对不同测试条件和测试方法下的结果一致性进行对比分析。通过多型号、多批次设备的重复试验，评估技术参数波动对测试结果的影响，验证了本标准所规定测试方法的可行性、准确性和可重复性。试验结果表明，标准提出的技术要求和测试方法能够有效评价rTMS设备的核心性能和安全特性，为标准的科学制定和实施提供了可靠依据。

2. 综述报告

当前我国rTMS设备技术和产业化应用持续发展，但在技术指标和测试评价方面仍存在较大差异。一是不同企业在设备设计、关键参数定义及性能测试条件上缺乏统一规范，导致测试结果难以横向对比；二是部分技术指标和测试方法仍依赖企业内部规范或经验判断，缺乏统一、量化的评价体系；三是现有相关标准多侧重医疗器械通用安全或单项性能要求，缺乏针对rTMS设备输出特性和刺激精度的系统性技术规范；

四是临床和监管部门对设备性能一致性和可追溯性提出更高要求。随着设备应用范围扩大和监管要求提高，制定统一的技术要求及测试方法具有明确的现实基础和行业需求。

3. 技术经济论证

技术层面，本标准统一rTMS设备的关键技术指标、性能要求及测试方法，有助于规范产品设计与性能验证流程，降低研发和检测难度，缩短新产品型式试验和人员培训周期，减少重复测试和资源浪费。经济层面，标准化测试流程可优化企业研发、生产和检验环节，降低人力、时间及设备使用成本，提高整体效率。同时，本标准为国内企业提供明确的技术依据，推动关键部件、测试仪器及配套技术的国产化发展，提升国产rTMS设备的市场竞争力，降低对进口设备和检测方案的依赖，形成“技术规范—产业升级—经济效益提升”的良性循环，技术可行性和经济合理性均得到充分论证。

4. 预期的经济效益

本标准实施后，可通过统一技术要求和测试方法，提高rTMS设备性能的一致性和稳定性，降低产品不合格率和返工率，减少研发与检测成本，提升企业生产和创新效率；推动国产关键部件、测试装备和系统方案的应用与迭代，增强国产设备市场竞争力，减少进口依赖；标准化的测试与评价体系将缩短新产品上市周期，降低合规成本。同时，标准的推广应用有助于rTMS设备在临床和科研领域的规范使用，为行业带来持续、稳定的经济效益，形成“标准化—产业发展—效益提升”的良性循环。

5. 社会效益和生态效益

本标准的制定与实施将产生显著的社会效益和生态效益。一方面，通过规范rTMS设备的技术性能和测试评价，提高设备安全性、可靠性和一致性，为临床诊疗和科研提供可靠技术保障，有助于提升医疗服务质量和患者治疗安全，促进神经调控技术的规范应用与人才培养，带动相关产业协同发展。另一方面，统一的技术要求和测试方法可减少重复试验和资源浪费，降低能耗和设备使用强度，推动医疗器械行业的绿色研发与可持续制造，实现经济效益与社会责任、生态保护的协同发展。

七、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况。

通过对对比分析国内外与rTMS设备相关的技术标准和指南发现，国外标准多侧重设备基本安全、电磁兼容性及部分刺激参数的通用要求，强调设备合规性和科研应用，对刺激输出精度、稳定性及系统化测试方法的细化程度相对有限，且多以研究或监管要求为重点。国内现有标准主要关注医疗器械通用安全或单项性能测试，对rTMS设备特有的刺激参数定义、性能一致性评价和系统化测试流程尚缺乏统一规范。本标准在参考国内外相关技术内容的基础上，结合rTMS设备的技术特点和应用需求，系统统一了关键技术指标、性能要求及测试方法，实现设备性能可量化、测试结果可比性和应用安全性的有机结合，弥补了国内外标准在rTMS设备专用技术要求和测试方法方面的不足。

八、以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因

无。本文件自主制定。

九、标准主要内容

1. 范围

本文件规定了重复经颅磁刺激设备的基本要求、技术要求、测试条件及测试方法。

本文件适用于用于神经调控、神经精神疾病辅助治疗及相关科研用途的重复经颅磁刺激设备（以下简称rTMS设备），包括以脉冲磁场方式对人体中枢神经系统实施重复刺激的医用电气设备。

2. 规范性引用文件

- GB/T 2423. 10 环境试验 第2部分：试验方法 试验Fc：振动（正弦）
- GB/T 2423. 34 环境试验 第2部分：试验方法 试验Z/AD：温度/湿度组合循环试验
- GB/T 2423. 57 电工电子产品环境试验 第2-81部分：试验方法 试验Ei：冲击 冲击响应谱合成
- GB/T 4208 外壳防护等级(IP代码)
- 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 10125 人造气氛腐蚀试验 盐雾试验
- GB/T 16886. 5 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验
- GB/T 16886. 10 医疗器械生物学评价 第10部分：皮肤致敏试验

GB/T 16886.23 医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验
GB/T 16915.1 家用和类似用途固定式电气装置的开关 第1部分：通用要求
GB/T 17626.2 电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验
GB/T 17626.3 电磁兼容 试验和测量技术 第3部分：射频电磁场辐射抗扰度试验
GB/T 17626.4 电磁兼容 试验和测量技术 电快速瞬变脉冲群抗扰度试验
GB/T 17626.5 电磁兼容 试验和测量技术 浪涌(冲击)抗扰度试验
YY/T 0994 磁刺激设备

3. 术语和定义

明确了重复经颅磁刺激设备的术语定义。

4. 基本要求

包括了重复经颅磁刺激设备的基本要求。

5. 技术要求

包括了重复经颅磁刺激设备的技术要求。

6. 测试条件

包括了重复经颅磁刺激设备的测试条件。

7. 测试方法

包括了重复经颅磁刺激设备的测试方法。

十、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准及相关标准协调配套情况

本文件的制定过程等符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

十一、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

十二、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

十三、贯彻标准的要求和措施建议，包括（组织措施、技术措施、过渡办法）

由于本文件首次制定，没有特殊要求。

十四、废止现有有关标准的建议

无。

团体标准工作组
2026年1月