

《中医器械激光穴位照射设备》（征求意见稿）

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据国标委发【2025】34号《国家标准委关于下达2025年第六批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》文件，《中医器械 激光穴位照射设备》国家标准计划项目由国家药监局归口，起草单位为天津市医疗器械质量监督检验中心、上海道生医疗科技有限公司、南京小松医疗仪器研究所、天津市雷意激光技术有限公司、武汉光盾科技有限公司、郑州邦泰生物科技有限公司，项目计划编号为20253363-T464，项目起止时间为2025年8月6日至2026年8月6日，项目周期为12个月。

（二）主要参加单位及工作内容

2025年8月，天津市医疗器械质量监督检验中心制定标准制定工作安排，明确了进度要求，制定了标准编写组各单位任务分工和工作计划，落实了相关参与人员的工作职责和任务。

天津市医疗器械质量监督检验中心为主起草单位，参加编制组的单位包括：上海道生医疗科技有限公司、南京小松医疗仪器研究所、天津市雷意激光技术有限公司、武汉光盾科技有限公司、郑州邦泰生物科技有限公司，起草单位工作分工见表1。

表1起草单位工作分工表

序号	单位名称	工作分工
1	天津市医疗器械质量监督检验中心	总体负责标准修订，包括起草草案、组织会议等
2	上海道生医疗科技有限公司	主要指标及测试方法，文件标准化审核
3	南京小松医疗仪器研究所	主要指标及测试方法
4	天津市雷意激光技术有限公司	主要指标及测试方法
5	武汉光盾科技有限公司	主要指标及测试方法
6	郑州邦泰生物科技有限公司	主要指标及测试方法

（三）主要工作过程

1. 草案工作阶段

2025年8月至12月，按照工作进度要求，标准主起草单位对标准草案进一步整理，形成《中医器械激光穴位照射设备》（草案），向编制组各参编单位分发标准草案，在小组开展验证讨论，同期，调研国内激光穴位照射设备企业、使用及检测机构，确认所需修改和完善的主要测试参数和测试方法等内容，并与ISO标准进行对比，就各个指标具体要求和试验方法开展讨论，结合试验验证，对标准草案进一步修改完善，形成草案上会稿。

2026年2月3日，标准编制组召开工作会议，对修改的草案上会稿进行讨论，会后，起草小组结合会议意见，形成《中医器械激光穴位照射设备》（征求意见稿及编制说明）。

2. 征求意见稿阶段

3. 专家组审定稿阶段

4. 送审稿阶段

5. 报批阶段

二、标准编制原则、主要内容及其确定依据（修订标准时包括修订前后技术内容的对比）

（一）标准编制原则

本标准按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》、GB/T 1.2—2020《标准化工作导则第2部分：以ISO/IEC标准化文件为基础的标准化文件起草规则》和 GB/T 20001.4—2015《标准编写规则第4部分：试验方法标准》的规定起草。

本标准在ISO 22466:2021《中医器械 激光穴位照射设备》基础上进行修改和补充后编制。在编制过程中，凡国家现行标准已有规定的，本标准均与其保

持一致；国家标准中尚未规定的，查考国内外有关法律、法规的规定，确定测试方法和测试规程，力求使本标准具有一定的先进性、通用性、科学性和可操作性。

（二）标准主要内容及其确定论据

1. 标准主要内容

本文件规定了激光穴位照射设备（以下简称设备）的组成和分类、要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于激光穴位照射设备。本文件不适用于二氧化碳型激光设备。在组合设备的情况下，本标准仅适用于该设备的激光穴位照射功能。

主要要求和试验方法包括：峰值波长、光斑尺寸、脉冲重复频率和脉冲宽度（或占空比）、输出功率、能量密度、输出独立性、激光发射指示器、激光终端输出功率/能量不稳定性、定时装置、终端光束发散角、目标指示功能、传输系统、探头固定单元、眼睛保护、生物相容性、安全、电磁兼容性、使用说明。

3. 标准内容确定论据

本标准修改采用 ISO 22466: 2021国际标准，同时参照国内相关标准增加脉冲宽度（或脉冲间隔或占空比）、定时装置、终端光束发散角等指标要求，测试方法根据国内相关标准进行修改，其余测试方法则根据激光穴位照射设备自身特点，结合国内天津市医疗器械质量监督检验中心、上海道生医疗科技有限公司、南京小松医疗仪器研究所、天津市雷意激光技术有限公司、武汉光盾科技有限公司、郑州邦泰生物科技有限公司等多家单位的工程实践经验进行修改。

三、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

（一）主要试验（或验证）情况分析

在标准起草过程中，由起草单位起对标准中的主要技术指标开展有关验证工作。并针对不同类型产品适用条款不同，分别进行验证。

经过验证，该标准的技术要求是合理的，试验方法是可行的。

（二）技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

随着激光穴位照射设备在医疗领域的发展和广泛应用，其性能指标直接关

系到临床治疗的使用范围和有效性，性能指标和激光安全性就尤为重要。本标准明确了激光穴位照射设备的性能指标和安全要求，推动激光照射设备产品质量的提升，同时引导企业向标准化、规范化方向发展，提升产品核心竞争力，推动行业资源优化配置，具备较强的经济可行性和可持续性。

本标准的实施将提高激光穴位照射设备质量，一方面规范行业秩序，引导行业向规范化、标准化、高质量方向发展，推动行业健康发展。另一方面保障医疗安全，降低临床诊疗风险，为患者提供更安全、更有效、更便捷的诊疗服务。

本标准的制定，推动行业产品结构优化升级，增强我国激光医疗设备在国内外市场的竞争力。产品质量的提升，使设备性能更稳定、质量更可靠，减少资源浪费和环境污染，实现生态效益与产业发展的协同推进。同时，对企业、医疗机构也会产生显著的经济效益，推动行业高质量发展的同时，实现多方共赢。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况

本文件修改采用ISO 22466:2021《中医器械 激光穴位照射设备》。本文件与ISO 22466:2021的技术性差异及其原因如下：

关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反应在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的GB/T 13863代替了ISO 11554；
- 增加了引用了GB/T 7247.1、GB/T 41572、YY/T0758；
- 用等同采用国际标准的GB/T 16886.1代替了ISO 10993-1；
- 用修改采用国际标准的GB 9706.1代替了IEC60601-1；
- 用修改采用国际标准的GB 9706.222代替了IEC60601-2-22；
- 用修改采用国际标准的YY 9706.102代替了IEC60601-1-2。

——删除了“可达发射极限AEL”、“3R类和3B类激光产品”术语和定义，见规范性引用文件GB/T 7247.1；

——5.1增加了激光峰值波长的标称值和允差的要求；

——5要求和试验方法中删除ISO 11554的引用，描述了具体的试验方

法；

- 5.3增加了脉冲宽度（或）要求，并修改了试验方法；
- 删除了“能量密度”和“输出独立性”的要求和试验方法；
- 5.6修改了不稳定度的要求和试验方法；
- 5.7增加了定时装置的要求和试验方法；
- 5.8增加了对终端光束发散角的要求和试验方法；
- 5.10增加了传输系统的要求和试验方法；
- 5.14增加了GB/T 7247.1和GB 9706.222的要求和试验方法。

五、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

本标准基于国际标准ISO 22466:2021《中医器械 激光穴位照射设备》，结合国内激光穴位照射设备测试需求及行业惯例，进行了修改采用。

六、与有关法律、行政法规及相关标准的关系

本标准内容与我国现行法律法规、相关标准无冲突。本标准符合现有相关医疗器械监管法规的要求。

本标准在修订过程中规范性引用了以下标准：

- 1) GB/T 7247.1 激光产品的安全 第1部分：设备分类和要求，引用了该标准中全部内容。
- 2) GB 9706.1 医疗电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求，引用了该标准中全部内容。
- 3) GB 9706.222 医疗电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求，引用了该标准中全部内容。
- 4) GB/T 13863 激光辐射功率和功率不稳定度测试方法，引用了该标准中有关激光术语和定义的内容。
- 5) GB/T 15313 激光术语，引用了该标准中有关激光术语和定义的内容。
- 6) GB/T 16886.1 医疗器械的生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验，引用了该标准中全部内容。
- 7) GB/T 41572 脉冲激光时域主要参数测量方法，引用了该标准中有关激光术语和定义的内容。

8) YY/T 0758 医用激光光纤通用要求, 引用了该标准中全部内容。

9) YY 9706.102 医疗电气设备 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, 引用了该标准中全部内容。

10) GB/T 26599.1 激光和激光相关设备 激光光束宽度、发散角和光束传输比的试验方法 第1部分: 无像散和简单像散光束, 引用了该标准中有关激光术语和定义、发散角的测量的内容。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

八、涉及专利的有关说明

本标准未涉及专利。

九、实施标准的要求, 以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议等措施建议

本标准 of 推荐性产品标准, 规定了激光穴位照射设备(以下简称设备)的组成和分类、要求, 描述了相应的试验方法。标准发布后企业可在该标准的基础上, 搭建针对该类产品的评价体系, 该产品可能需要按照新标准要求采用适合其产品的条款和方法来完善产品技术要求内容, 并进行相关验证及检验。综合考虑目前标准的宣贯时间、标准使用者所需必要的相关技术及管理的准备和调整时间等因素, 根据征求意见及审定会情况意见, 建议本标准实施日期为发布之日起12个月后。归口单位将在标准发布后实施前召开标准宣贯会, 对标准内容进行宣贯。

十、其他应当说明的事项

经审查, 本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经营者生产经营行为, 且不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

《中医器械 激光穴位照射设备》标准起草小组

2026年3月11日