

广东省医疗器械管理学会团体标准
《超声美容设备》
编制说明



2025年9月

广东省医疗器械管理学会团体标准

《超声美容设备》

编制说明

一、任务来源

超声美容设备是指采用压电换能器作为超声声源，发射的超声能量作用于人体皮肤或皮下组织，利用超声波的热效应和（或）机械效应，使目标位置的组织产生凝固变性和（或）坏死，以实现诸如提升、紧致、改善皱纹以及减少脂肪等美容用途的超声设备。目前，我国尚未建立针对超声美容设备的专项标准体系，相关产品监管主要依托通用医疗器械标准，缺乏针对其技术特性及临床应用的专项规范要求。

为贯彻落实《国务院关于印发深化标准化工作改革方案的通知》（国发办〔2015〕13号），进一步建立和完善与国家标准、行业标准等协调互补的医疗器械团体标准体系，广东省医疗器械管理学会（以下简称“学会”）依据《团体标准管理规定》程序，组织深圳半岛医疗集团股份有限公司、热芙美（深圳）科技有限公司、深圳市宗匠科技有限公司、深圳普门科技股份有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、深圳市市场监督管理局许可审查中心、新型生物材料与高端医疗器械广东研究院、中国医学科学院整形外科医院、南方医科大学皮肤病医院、暨南大学附属第一医院等10家单位，共同开展《超声美容设备》团体标准的制定工作，该标准最终由广东省医疗器械管理学会归口管理。

二、编制背景、目的和意义

（一） 编制背景

超声美容设备是指采用压电换能器作为超声声源，发射的超声能量作用于人体皮肤或皮下组织，利用超声波的热效应和（或）机械效应，使目标位置的组织产生凝固变性和（或）坏死，以实现诸如提升、紧致、改善皱纹以及减少脂肪等美容用途的超声设备。

目前，我国有关超声治疗设备相关标准仅有：YY 9706.262 《高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求》、YY 0592 《高强度聚焦超声(HIFU)治疗系统》、YY 0830 《浅表组织超声治疗设备》，尚未建立针对超声美容设备的专项标准体系，相关产品监管主要依托通用医疗器械标准，缺乏针对其技术特性及临床应用的专项规范要求。

由于现行标准体系存在不足，可能导致不同类型的超声美容设备在技术参数、安全性能或临床效果等方面难以满足实际应用需求，且企业缺乏针对性的专用技术标准及配套检验方法以验证产品合规性。为此，亟需建立适用于超声美容设备的专项标准体系，填补行业空白。

在广东省医疗器械管理学会的指导下，申请制定《超声美容设备》的团体标准，希望能汇集相关行业的企业、专家、学者的意见，形成统一的产品标准，规范超声美容设备的技术要求，为将来制定国家或行业标准奠定基础。

（二） 目的和意义

《超声美容设备》制定了统一的技术规范和检测方法，明确超声

美容设备的核心性能指标。标准的制定，填补了国家标准和行业标准空白，为超声美容设备生产企业提供了合规性的依据，有利于超声美容设备新技术的创新，有利于规范、引导超声美容设备生产企业的发展，保证超声美容设备临床应用的安全。

三、编制思路和原则

（一）编制思路

工作思路为：前期调研和分析——标准预研究和标准立项——相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析——编制标准征求意见稿和编制说明——征求意见——组织研讨，修改形成验证稿——组织开展验证，确定形成送审稿——审定标准，形成报批稿。

图 1 给出了立项后标准研制的技术路线图。

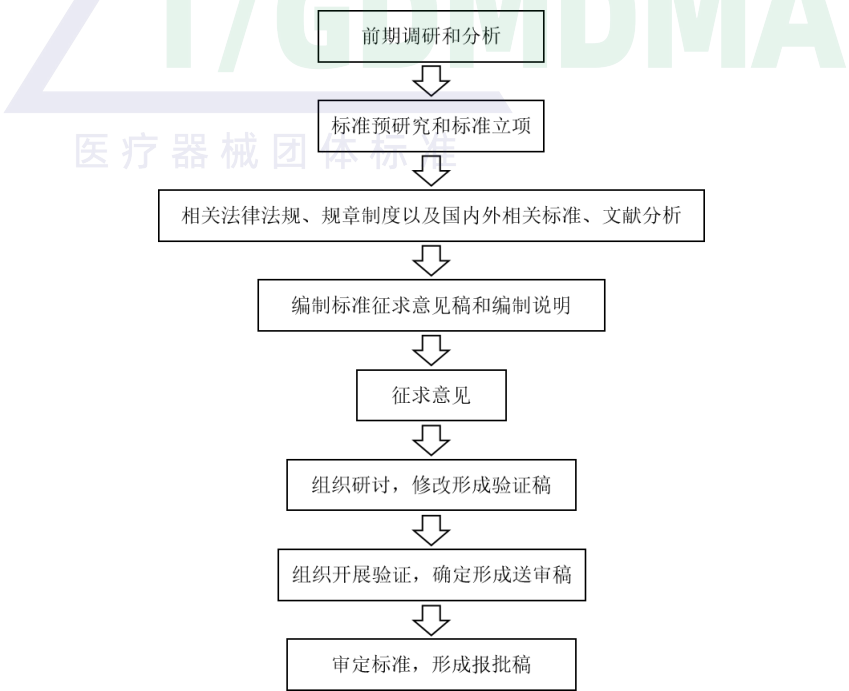


图 1. 标准研制技术路线图

（二）编制原则

1、规范性

本标准的结构及编写规则按 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》的要求进行。

2、一致性

本标准与现行有效的国家法律、法规、相关标准规范保持一致。

3、适用性

本标准中有关超声美容设备的各项指标，是起草工作组在充分学习、借鉴国内外现有的标准指标的基础上，充分考虑当前超声美容设备的临床应用情况之后制定出来的。

4、先进性

本团体标准的编制以科学性、前瞻性、系统性和引领性为核心原则，在关键技术参数定义、安全评估体系构建、性能评价方法及标准架构设计等方面均体现出显著的先进性。标准系统性地引入并规范了超声波作用的关键物理参数，包括声工作频率、焦平面距离、进入声功率、进入有效声强、焦域最大声强等，并明确规定了上述声学参数的标准化测试方法与测量条件，确保技术指标的可测性、可比性与可验证性。

作为一项团体标准，本标准兼具技术创新性与实践指导性，其先进的技术理念和科学的评价体系可为国家相关监管部门完善法规建设、制定更高层级标准提供有力的技术支撑和“先行先试”的实践依据，充分发挥行业引领作用。

本标准的发布与实施,将有效填补国内超声美容设备领域标准空白,推动行业建立统一、规范的技术门槛,引导产品向更安全、更有效、更高质量的方向发展,对提升消费者权益保障水平、规范市场秩序、促进产业健康可持续发展具有重要的社会价值和经济意义。

四、编制过程与内容的确定

(一) 编制过程

1、成立项目工作组

2023年5月23日,广东省医疗器械管理学会组织与本标准领域相关的单位进行立项研讨,由学会组织标准立项审批工作并成立标准起草工作组,参与单位有深圳半岛医疗集团股份有限公司、热芙美(深圳)科技有限公司、深圳市宗匠科技有限公司、深圳普门科技股份有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、深圳市市场监督管理局许可审查中心、新型生物材料与高端医疗器械广东研究院、中国医学科学院整形外科医院、南方医科大学皮肤病医院、暨南大学附属第一医院,其中深圳半岛医疗集团股份有限公司为第一起草单位。标准起草人:彭玉家、张钰、王金震、廖勇帆、王念欧、张良、李亚楠、张文忠、范维、李婷、袁华伟、梁桓、古蒙蒙、雷晓兵、廖小娜、丁毅、刘舜莉、闫言、刘振锋、胡云峰、王梦杰、王蕊。具体工作安排:彭玉家、张钰、王金震,王念欧为主要起草人,全面协调标准起草工作,负责方案制定,并负责对各阶段标准进行审核。张钰、廖勇帆、张文

忠负责验证试验工作。张良、李亚楠、范维、李婷、袁华伟、梁桓、闫言、刘振锋、胡云峰负责对标准各阶段文件提出意见和建议，古蒙蒙、雷晓兵、廖小娜、丁毅、刘舜莉、王梦杰、王蕊负责标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。

2、相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析

2023年5月至2023年10月，起草工作组及时对相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析，经确定后的标准主要内容包含术语和定义，分类与组成，要求，试验方法等方面。

3、编制标准征求意见稿和编制说明

经过前期的对比分析工作，起草工作组拟定标准征求意见稿及编制说明。

4、征求意见

2023年10月至2024年5月，学会对外公布标准征求意见稿进行征求意见，共收集了3个单位的19条意见，通过内部讨论对意见进行处理，其中采纳13条，不采纳6条。根据意见修改标准后完善标准及编制说明，形成验证稿。

5、标准验证

2024年6月至2025年7月，开展标准验证，经两家机构进行验证后确定形成团体标准送审稿。

6、审定标准，形成报批稿

2025年8月1日，学会在广州召开团体标准审定会议，邀请广东省医疗器械设备标准化技术委员会、华南理工大学、深圳市人民医院、

南方医科大学第三附属医院、广东省皮肤病医院、广东省第二人民医院相关 6 家单位的专家组成专家组，经过专家组的审查、质询，本标准获审定通过。会后，学会组织起草组按照专家组的审定意见对标准进行修改和完善，经审核确定后开展该两项团体标准的发布及出版发行工作。

（二）编制内容的确定

起草工作组在查阅大量资料、进行详细分析的基础上，根据受众群体的特点，结合专家的意见，确定了标准内容包括术语和定义，分类与组成，要求，试验方法等方面。

五、标准主要内容说明

（一）声工作频率

制造商应公布声工作频率，其实际测量值与公布值偏差应不超过 $\pm 15\%$ 。

条款规定原则：

超声美容设备通过特定频率的超声波作用于人体皮肤及皮下组织，其声工作频率直接影响能量穿透深度和生物学效应。

（二）进入声功率的准确性

制造商应公布额定超声进入功率和额定时间最大输出声功率（脉冲波适用），功率指示值与实际值的偏差应不超过 $\pm 20\%$ 。

条款规定原则：

进入声功率直接关系到治疗效果和安全性，排除了输出功率在耦合路径上的损失，若输出功率过低，可能无法达到预期效果；若过高，则可能引发非预期组织损伤。时间最大输出声功率关系着功率的时变性，更准确评价声功率在时域上的变化，其关系治疗效果的稳定性，若变化较大，则可能影响治疗的有效性和安全性，因此，需严格规范功率输出的准确性和时变特性。

(三) 进入声束面积

制造商应公布进入声束面积，其实际测量值与公布值的偏差应不超过制造商公布的数值。

条款规定原则：

进入声束面积是指在患者进入面上声压下降至峰值声压的-12 dB时所界定的声束面积。其与进入功率决定了进入有效声强，后者直接影响治疗的安全性，尤其是用于评价患者进入面的安全性。

(四) 进入有效声强

制造商应公布在额定进入声功率标称值下的进入有效声强。

条款规定原则：

进入有效声强是进入功率与进入声束面积的比值。进入有效声强反映单位面积内的能量密度，决定了患者进入面的能量累积，影响治疗的安全性。

(五) 焦平面距离

治疗头焦平面距离与制造商随机文件公布的数值的偏差应不超过 $\pm 15\%$ 。

注：仅聚焦超声美容设备适用。

条款规定原则：

聚焦超声美容设备需将能量作用于目标深度的组织，焦平面距离的准确性决定了能量聚集作用于目标区域的精确性，直接影响治疗效果。该数值改变，则影响能量施加的精确度，可能导致非靶组织损伤。

(六) 焦域最大声强

制造商应公布最大输出声功率条件下，焦域的最大声强以及偏差。

注：仅适用于聚焦超声，测试条件不允许时，可采用-6 dB 声束面积内时间平均声强的空间平均值 I_{sa} 代替空间峰值时间平均声强。

条款规定原则：

焦域最大声强直接决定组织凝固变性和（或）坏死的效果。

(七) 侧壁不需要的超声辐射

手柄或治疗头侧壁手持部位上，不需要的超声辐射的空间峰值时间平均声强应不超过 100 mW/cm^2 。

条款规定原则：

治疗头侧壁若存在非预期的超声辐射，可能对操作者或患者造成意外伤害。需限制侧壁辐射强度，确保使用安全性。

(八) 进液防护等级

治疗头超声发射窗口处的防水等级应不低于 IPX7。

条款规定原则：

治疗头作为超声能量的传导组件，内部通常填充导声液。若防水设计不足，可能导致导声液渗漏，改变超声传播路径，最终影响治疗

安全性。因此，需通过高防护等级设计确保治疗头内液体环境的稳定性，保障声场特性符合设计要求。

六、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性标准不冲突。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

暂无。

八、废止现行有关标准的建议

无，本标准为首次发布。

九、贯彻标准的要求和措施建议

本标准批准发布实施后，建议尽快将本标准的发布信息通告有关单位，使商圈的管理单位、商圈的商会及协会、相关企业及评价机构能尽早得到规范的正式文本。

建议积极组织本标准的宣贯，使本标准的使用单位及时准确地了解和掌握其技术内容，以保证本标准的顺利实施。

为了全面掌握标准的执行情况，为进一步修改完善标准做准备，各级管理部门、标准使用单位应将本标准的执行情况以及所发现的问题及时反馈到本标准的归口单位或者起草单位，以便及时修订完善本标准。

十、其他情况的说明

暂无。

