ICS 97.170
CCS Y 64

团　　体　　标　　准

T/XXXX XXXX—2023

家用射频美容仪

Household radio-frequency beauty instrument

XXXX－XX－XX 发布　　XXXX－XX－XX 实施

中国国际经济技术合作促进会　　发 布

目　　次

前言 II
1　范围 1
2　规范性引用文件 1
3　术语和定义 1
4　技术要求 1
4.1　工作条件 1
4.2　外观要求 2
4.3　性能要求 2
4.4　安全要求 2
4.5　电磁兼容要求 2
4.6　材料要求 2
4.7　有害物质限量 2
4.8　环境试验要求 2
5　检验方法 2
5.1　外观检验 3
5.2　性能检验 3
5.3　防护等级 3
5.4　安全检验 3
5.5　电磁兼容 3
5.6　材料检验 3
5.7　有害物质检验 3
5.8　环境试验 3
6　检验规则 4
6.1　检验分类 4
6.2　出厂检验 4
6.3　型式检验 4
6.4　判定规则 4
7　标志、使用说明、包装、运输和贮存 4
7.1　标志 4
7.2　使用说明 5
7.3　包装 5
7.4　运输 5
7.5　贮存 5
参考文献 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××××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：

本文件主要起草人：

家用射频美容仪

1 范围

本文件规定了家用射频美容仪的术语和定义、技术要求、检验方法、检验规则以及标志、使用说明、包装、运输和贮存。

本文件适用于家用射频美容仪的生产和质检。

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/T 4214.1 家用和类似用途电器噪声测试方法 通用要求

GB/T 5296.2 消费品使用说明 第2部分：家用和类似用途电器

GB/T 9286 色漆和清漆 划格试验

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 14710 医用电器环境要求及试验方法

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：刺激与皮肤致敏试验

GB/T 26125 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

YY 9706.102 医用电气设备 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

YY 9706.111 医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

家用射频美容仪 household radio-frequency beauty instrument

利用特定频率的射频电流（通常为200 kHz以上）作用于人体组织产生热效应，以帮助用户实现居家自助缓解皮肤松弛、减轻皮肤皱纹、收缩毛孔、紧致/提升皮肤组织，或者缓解痤疮、瘢痕，或者减少脂肪（脂肪软化或分解）等作用的家用手持式电子产品。

4 技术要求

4.1 工作条件

4.1.1 一般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，设备使用说明另有规定的除外。

4.1.2 环境温度：5℃～40℃。

4.1.3 环境湿度：15%～90%。

4.1.4 大气压力：70 kPa～106 kPa。

4.2 外观要求

4.2.1 产品的表面应整洁，色泽均匀、无机械损伤、划痕等缺陷，标记应正确、清晰可见。
4.2.2 产品表面喷涂、氧化或进行其他表面处理的壳件应符合 GB/T 9286 的一级要求。

4.3 性能要求

4.3.1 工作频率

4.3.1.1 设备的工作频率应在 200 kHz～20 MHz 范围内。
4.3.1.2 设备的工作频率应不超过标称值的±10%。

4.3.2 输出功率

4.3.2.1 输出功率应可调，且不大于 50 W。
4.3.2.2 产品输出功率误差应不大于±10%。

4.3.3 温度控制

4.3.3.1 产品应能在自动控温模式下工作，温度波动应不大于±2℃。
4.3.3.2 产品检测表皮温度最高不超过 43℃。

4.3.4 按键及开关

产品按键及开关应操作灵活、可靠，零部件安装紧固无松动。

4.3.5 工作提示

产品有射频输出时，应有明显的提示。

4.3.6 定时误差

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。

4.3.7 噪声要求

产品正常工作时应运行平稳，且其A计权噪声声功率级应不大于40 dB。

4.3.8 防护等级

产品至少应满足IPX5防水试验，试验后应无水进入其内部，并能正常使用，无任何异常。

4.4 安全要求

应符合 GB 9706.1 和 YY 9706.111 的要求。

4.5 电磁兼容要求

应符合YY 9706.102的要求。

4.6 材料要求

产品与皮肤直接接触的部件材料应避免对皮肤及人体产生损害。按GB/T 16886.5中规定的琼脂扩散试验方法(琼脂终浓度为不大于1.5 g/L)检验，结果应无细胞毒性。按GB/T 16886.10中规定的方法检验，结果应无皮肤致敏反应。

4.7 有害物质限量

产品有害物质的含量应符合GB/T 26572的要求。

4.8 环境试验要求

产品的环境试验应符合GB/T 14710的规定。

5 检验方法

5.1 外观检验

通过目测法、手感法和实际操作检验。

5.2 性能检验

5.2.1 工作频率

利用无感负载电阻形成模拟工作系统，接通电源，设置基本参数，射频发生器进入工作状态，用示波器测量无感负载电阻上的工作频率，并与显示数值相比较。

5.2.2 输出功率

在额定输出功率条件下,采用高频电刀分析仪和无感负载电阻测量输出功率,并与显示数值相比较。

5.2.3 温度控制

将体模放置在设备的加热区域内进行模拟，并将设备的温度测量装置和光纤测温仪探头插入体模中最不利的位置，并相互靠近。使设备在自动控温模式下工作，控温的目标温度为制造商标称温度控制范围的最小值、最大值和制造商规定的常用治疗温度(或温度控制范围中最接近43℃的温度)。

当光纤测温仪实测温度到达控温目标温度后开始记录读数，直到出现至少一个温度极大值和一个温度极小值(或测试30 min，取时间较长者)，监测到的温度最大值、最小值与控温目标温度的差值即为温度波动应符合本文件的要求。

5.2.4 按键及开关

采用手感、目测法进行检验。

5.2.5 工作提示

开启产品，采用目测法进行检验。

5.2.6 定时误差

打开产品，设定好工作时间，开启工作后，使用秒表进行计时，至产品停止工作后，记下所用时间与设定值进行比较。

5.2.7 噪声检验

按GB/T 4214.1规定的方法进行检验。

5.3 防护等级

按GB/T 4208规定的方法进行检验。

5.4 安全检验

按GB 9706.1和YY 9706.111规定的方法进行检验。

5.5 电磁兼容

按YY 9706.102规定的方法进行检验。

5.6 材料检验

制造商应对人体可能产生损害的部件材料进行相应的安全风险评估。

细胞毒性试验按GB/T 16886.5中规定的琼脂扩散试验方法(琼脂终浓度为不大于1.5 g/L)进行检验；皮肤致敏试验按GB/T 16886.10中规定的方法进行检验。

5.7 有害物质检验

按照GB/T 26125规定的方法进行检验。

5.8 环境试验

按GB/T 14710规定的方法进行检验。

6 检验规则

6.1 检验分类

产品的检验分为出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

6.2.1 产品出厂前应由制造商质量检验部门进行逐台检验，合格后方可出厂。

6.2.2 出厂检验项目包括：外观、工作频率、输出功率、按键及开关、工作提示、定时误差、噪声检验、电气强度、工作温度下的泄露电流和电气强度、标志。

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 型式检验项目包括第 4 章除工作条件和材料要求以外的所有项目。

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、使用说明、包装、运输和贮存

7.1 标志

7.1.1 铭牌标志

在产品的适当位置应设有铭牌，铭牌上应至少包含下列标志：

a) 制造商名称或商标；
b) 设备名称、型号；
c) 电源电压、工作频率、输出功率；
d) 生产日期及编号；
e) 医疗器械生产许可证编号；
f) 医疗器械注册证编号；
g) 生产批号。

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) 设备名称及型号；
c) 出厂日期或编号；
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) 设备名称及型号；
c) 检验合格标记和检验员代号；
d) 检验日期。

7.2 使用说明

每台产品应附有使用说明；使用说明的编制应符合GB/T 5296.2的要求，产品说明中还应包括如下内容：禁忌症、注意事项以及其他需要警示或提示的内容。

7.3 包装

产品的包装应符合GB/T 1019的要求。

7.4 运输

运输过程中，严禁曝晒、雨淋、受潮、低温和剧烈碰撞。

7.5 贮存

产品应贮存在通风、防虫、干燥的环境中，温度5℃～40℃，相对湿度不超过90%。箱体应距地面150 mm以上，周围应无腐蚀性化学物品。

参 考 文 献

[1] GB/T 36419—2018 家用和类似用途皮肤美容器