

团 体 标 准

T/GDMDMA 0050—2025

射 频 美 容 设 备

Radio frequency aesthetic equipment

2025-09-12 发布

2025-09-12 实施

广东省医疗器械管理学会 发 布
中 国 标 准 出 版 社 出 版

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类与组成	1
5 要求	2
6 检验方法	5

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。

本文件由深圳半岛医疗集团股份有限公司提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：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、广东花至美容科技有限公司、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。

本文件主要起草人：梁永生、万福瑞、王金震、陈耀洲、王念欧、于坤、张良、张文忠、古蒙蒙、李婷、李亚楠、袁华伟、梁桓、雷晓兵、廖小娜、丁毅、林晓娟、闫言、刘振锋、胡云峰、张正尧。

射频美容设备

1 范围

本文件规定了射频美容设备的术语和定义、产品分类、要求,描述了检验方法。

本文件适用于射频美容设备(以下简称设备)。

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 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 9706.202 医用电气设备 第2-2部分:高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求

GB 9706.203 医用电气设备 第2-3部分:短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

YY/T 0149 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY/T 1057 医用脚踏开关通用技术条件

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

GB 9706.1、GB 9706.202、GB 9706.203和YY 9706.111界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

射频美容设备 radio frequency aesthetic equipment

利用特定频率的射频电流或电场作用于人体组织产生热效应,以实现治疗皮肤松弛、减轻皮肤皱纹、收缩毛孔、紧致/提升皮肤组织,或者治疗痤疮、瘢痕,或者减少脂肪(脂肪软化或分解)、改善身体轮廓等作用的产品。

4 分类与组成

4.1 分类

4.1.1 根据电流作用方式

分为单极和双极(含多极)。

4.1.2 根据射频发生器的数量

分为单路激励电源和多路激励电源。

4.1.3 根据工作原理

分为电流作用和电场作用。

4.2 组成

设备一般由以下几个部分或装置组成：

- a) 主机(含射频发生器、控制电路)；
- b) 治疗手柄、治疗电极；
- c) 软件部分。

5 要求

5.1 设备

5.1.1 工作频率

设备的工作频率在 200 kHz~40.68 MHz 范围内,工作频率误差不大于标称值的 $\pm 10\%$ 。

5.1.2 输出功率

设备输出功率设定范围由制造商规定,最大输出功率不超过 500 W。在制造商规定的额定负载阻抗范围内输出功率误差不大于标示值的 $\pm 20\%$ 或 $\pm 2\text{ W}$,两者取较大值。

5.1.3 基波峰值系数

设备的基波峰值系数为 1.414,误差不大于 $\pm 20\%$ 。

5.1.4 网电源适应性(如适用)

网电源电压在额定值 $\pm 10\%$ 波动时,设备输出功率变化不大于额定电压下输出功率的 $\pm 15\%$ 。

5.1.5 温度控制(如适用)

设备宜能显示设定温度且设定温度范围应在使用说明书公布。温控精度不大于 $\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 或 $\pm 3\%$,两者取较大值。

5.1.6 温度测量(如适用)

设备宜有测量温度显示或提示功能。测温范围上限不低于控制范围上限值,测温精度不大于 $\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 或 $\pm 3\%$,两者取较大值。

5.1.7 定时装置(如适用)

设备输出时间设置的范围由制造商规定,定时误差不大于 $\pm 3\text{ s}$ 或 $\pm 2\%$,两者取较大值。

5.1.8 负载阻抗测量(如适用)

负载阻抗检测范围由制造商规定,负载阻抗误差不超过 $\pm 5\%$ 或 $\pm 20\ \Omega$,两者取较大值。

5.1.9 负压压力控制(如适用)

制造商应公布设备的负压压力范围。负压控制范围由制造商规定,负压检测误差不超过 $\pm 5\ \text{kPa}$ 或 $\pm 10\%$,两者取较大值。

5.1.10 神经肌肉刺激

患者电路中应装入电容,电容在单极患者电路应不超过 $5\ \text{nF}$,在双极患者电路应不超过 $50\ \text{nF}$ 。双极输出电路中两端口之间直流电阻应不小于 $2\ \text{M}\Omega$ 。

5.1.11 待机噪声

设备在待机状态下噪声不大于 $60\ \text{dB(A计权)}$ 。

5.1.12 设备功能

- 5.1.12.1 设备工作时宜采用声、光或振动等提示,且工作提示音区别于警告音和提示声。
- 5.1.12.2 设备电极脱落或连接发生中断时,应能停止射频输出并发出提示。
- 5.1.12.3 如适用,设备治疗时间到,自动切断射频输出并发出提示。
- 5.1.12.4 如适用,设备负载阻抗控制超过制造商指定的范围,应能停止射频输出并发出提示。
- 5.1.12.5 如适用,设备温度控制超过制造商指定的范围,应能停止射频输出并发出提示。
- 5.1.12.6 如适用,设备负压控制在制造商指定的范围内,才能射频输出。

5.1.13 外观与结构

- 5.1.13.1 设备外表应表面整洁,无明显划痕、裂纹、破损等缺陷。
- 5.1.13.2 文字和标注应清晰、准确、牢固、持久。
- 5.1.13.3 控制和调节装置应灵活、可靠,紧固部件无松动。

5.2 电极

5.2.1 外观

电极表面应光滑,无明显的伤痕、曲痕、弯曲及丝纹等缺陷。

5.2.2 尺寸

制造商应规定电极外观尺寸。

5.2.3 表面粗糙度(如适用)

制造商应规定电极表面粗糙度值,表面粗糙度应符合制造商说明书或技术要求中的规定。

5.2.4 耐腐蚀性(如适用)

用不锈钢材料制成的电极与患者接触的材料耐腐蚀性应不低于YY/T 0149中氯化钠溶液试验法规

定的b级或沸水试验法b级或柠檬酸溶液试验法b级的要求。

5.2.5 生物相容性

某一医疗器械或材料在特定应用中应具有适宜宿主反应的能力。

5.2.6 微生物性能

5.2.6.1 无菌

无菌包装的电极应经过已确认过的灭菌过程使产品无菌。

5.2.6.2 微生物

一次性使用非无菌包装电极以及中性电极,其初始污染菌不应大于100 CFU/件,并不应检出致病菌。

5.2.7 环氧乙烷残留

电极若采用经环氧乙烷灭菌,环氧乙烷残留量不应大于10 $\mu\text{g/g}$ 。

5.2.8 细菌内毒素

无菌电极内毒素限值不超过20 EU/件。

5.3 脚踏开关(如适用)

设备有脚踏开关,脚踏开关应符合YY/T 1057的规定。

5.4 安全要求

5.4.1 应符合GB 9706.1的规定。

5.4.2 如适用,应符合GB 9706.202的规定。

5.4.3 如适用,应符合GB 9706.203的规定。

5.4.4 如适用,应符合YY 9706.111的规定。

5.5 电磁兼容性

5.5.1 应符合GB 9706.102的规定。

5.5.2 如适用,应符合GB 9706.202的规定。

5.5.3 如适用,应符合GB 9706.203的规定。

5.5.4 如适用,应符合YY 9706.111的规定。

5.6 环境试验

应符合GB/T 14710的规定。由制造商根据设备的使用环境确定气候环境试验的组别和机械环境试验的组别。试验时间、恢复时间和检验项目按照GB/T 14710中的规定执行。

6 检验方法

6.1 设备

6.1.1 工作频率

在输出回路中接入制造商规定的无感负载阻抗,启动设备输出,用示波器连接于负载阻抗两端,测量设备的工作频率。

6.1.2 输出功率

设备连接手持件和电极(如适用),接通电源,在制造商规定的额定负载取最低、中位、最高阻抗值,分别设置最低、中位和最高输出强度,启动设备输出,用高频电刀分析仪测试输出功率 P ,或使用示波器和无感电阻测试输出电压 U 或输出电流 I ,根据公式(1)计算出输出功率 P 。

$$P = \frac{U^2}{R} = I^2 R \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

- P ——输出功率,单位为瓦(W);
- U ——输出电压有效值,单位为伏特(V);
- R ——额定负载,单位为欧姆(Ω);
- I ——输出电流有效值,单位为安培(A)。

6.1.3 基波峰值系数

设备连接手持件和电极(若有),接通电源,设置设备最高输出强度,分别连接制造商规定负载阻抗范围的最低、中位和最高负载阻抗,启动设备输出,使用示波器测量负载电阻端两端波形峰值电压和均方根值电压,根据公式(2)计算。

$$\text{峰值系数} = \text{峰值电压} / \text{均方根电压} \quad \dots\dots\dots (2)$$

6.1.4 网电源适应性(如适用)

将网电源电压调至其额定电压的90%和110%两点,按照6.1.1中规定的试验方法,测量设备的最大输出功率,将其与额定电压下的最大输出功率相比较。

6.1.5 温度控制(如适用)

将标准温度计固定在设备的治疗电极上,在体模(以琼脂为主材料)上模拟治疗操作,开启设备的射频输出并控制升温,控温的目标温度为制造商标称温度控制范围的最小值、中间值和最大值。当设备达到预置温度并进入恒温阶段以后,读取设备显示的温度与标准温度计上显示的温度,对设备显示的温度与标准温度计上显示的温度差值进行计算。

6.1.6 温度测量(如适用)

将恒温水浴装置的温度分别调至制造商标称温度测量范围的最小值、中间值、最大值和企业标准规定的其他温度值。稳定后,用设备的温度测量装置和标准温度计同时测量恒温水浴装置中的温度。

6.1.7 定时装置(如适用)

将设备的治疗时间设定为最大值,启动设备输出,用电子秒表测量时间,并与设备的显示时间进行对比。

6.1.8 负载阻抗测量(如适用)

根据制造商公布的阻抗检测范围要求,将标准的无感负载电阻,阻抗为 R 下限值、 R 上限值、 $(R$ 下限值 $+R$ 上限值) $/2$ 分别连接至设备的输出电极上,实际操作并观察设备上显示的负载阻抗 R 显示。

注: R 下限值:负载阻抗设定的下限值; R 上限值:负载阻抗设定的上限值; R 显示:设备上显示的负载阻抗值。

6.1.9 负压压力控制(如适用)

根据制造商公布的负压压力控制范围要求,将标准的压力传感器,压力设置值为 P_a 下限值、 P_a 上限值、 $(P_a$ 下限值 $+P_a$ 上限值) $/2$ 分别并联至负压容器上,实际操作并观察标准压力传感器显示的压力值 R 显示。

注: P_a 下限值:压力值设定的下限值; P_a 上限值:压力值设定的上限值; P_a 显示:标准的压力传感器显示值。

6.1.10 神经肌肉刺激

查看射频输出电路回路和使用欧姆表测量射频输出电极两端电阻阻值。

6.1.11 待机噪声

将设备置于待机状态,用声级计测量设备的前、后、左、右1 m距离处的A计权噪声。

6.1.12 设备功能

按常规工作程序操作设备,模拟相应的情况,检验其功能。

6.1.13 外观与结构

以目力观察、手感和操作检验。

6.2 电极

6.2.1 外观

以目力观察和手感检验。

6.2.2 尺寸

使用通用尺寸测量工具测量。

6.2.3 表面粗糙度

与表面粗糙度标样进行比对或表面粗糙度仪进行试验。

6.2.4 耐腐蚀性

用不锈钢材料制成的电极,按YY/T 0149中规定的沸水试验法、氯化钠溶液试验法或柠檬酸溶液试验法进行试验。

6.2.5 生物相容性

按照 GB/T 16886.1 的要求进行生物学评价。

6.2.6 微生物性能

6.2.6.1 无菌

按 GB/T 14233.2 中规定的试验方法进行试验。

6.2.6.2 微生物

按 GB 15979 中规定的试验方法进行试验。

6.2.7 环氧乙烷残留物

按照 GB/T 14233.1 中规定的试验方法进行试验。

6.2.8 细菌内毒素

按照 GB/T 14233.2 中规定的试验方法进行试验。

6.3 脚踏开关

按照 YY/T 1057 中规定的试验方法进行试验。

6.4 安全

按照 GB 9706.1、GB 9706.202 和 GB 9706.203 中规定的试验方法进行试验。

6.5 电磁兼容性

按照 YY 9706.102、GB 9706.202 和 GB 9706.203 中规定的试验方法进行试验。

6.6 环境试验

设备环境试验按照 GB/T 14710 中的规定,根据设备的使用环境确定气候环境试验的组别和机械环境试验的组别。试验时间、恢复时间和检验项目按照 GB/T 14710 中的规定执行。

广东省医疗器械管理学会
团 体 标 准
射 频 美 容 设 备
T/GDMDMA 0050—2025

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

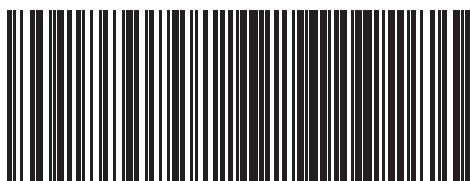
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 17 千字
2025年9月第1版 2025年9月第1次印刷

*

书号:155066·5-16932 定价 31.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



T/GDMDMA 0050—2025