

广东省医疗器械管理学会团体标准
《射频美容设备》
编制说明



2025年9月

广东省医疗器械管理学会团体标准

《射频美容设备》

编制说明

一、任务来源

随着射频技术在美容领域的应用日益广泛，市场上设备质量良莠不齐、操作规范缺乏统一等问题愈发突出，而原有法规在该领域尚存在监管空白。

为响应国务院《深化标准化工作改革方案》及《国家标准化发展纲要》中“大力发展团体标准”的要求，支持行业协会牵头制定市场急需的技术标准。鉴于当前射频美容设备尚无科学统一的性能及安全测试标准与方法，极易导致治疗效果不佳甚至引发安全问题，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》相关程序，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、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共 11 家单位联合制定《射频美容设备》团体标准，该标准由学会归口管理。

二、编制背景、目的和意义

（一） 编制背景

射频美容设备已逐渐成为美容诊疗中的必备设备，广泛应用于皮肤科、整形美容科等科室。该设备通过射频电极将射频能量作用于人体皮肤及皮下组织，促使人体组织与细胞发生病理及生理学改变，进而实现多种美容治疗效果，包括改善皮肤松弛、减轻皮肤皱纹、收缩毛孔、紧致与提升皮肤组织，以及治疗痤疮、瘢痕，或者减少脂肪（如脂肪软化或分解）等。鉴于其直接作用于人体且治疗场景多样，对设备的性能稳定性与使用安全性要求极高。

然而，目前针对射频美容设备，尚未形成科学统一的性能及安全测试标准与方法。标准的缺失与不完善，不仅可能导致治疗效果不理想甚至引发安全风险，还会使企业缺乏专用技术标准及检验方法来验证产品合规性。因此，制定适用于射频美容设备的专项标准已十分必要。

为此，在广东省医疗器械管理学会的指导下，相关方拟申请制定《射频美容设备》团体标准。

此举旨在汇集行业内企业、专家及学者的多方意见，形成统一的产品标准，规范射频美容设备的技术要求，为后续国家或行业标准的制定积累实践经验、奠定坚实基础。

（二） 目的和意义

《射频美容设备》团体标准将明确该类产品的技术性能要求，通过树立高质量标杆、统一行业质量共识，为医疗器械市场监管部门提

供清晰的监管依据。这一标准能够引导企业主动提升产品质量管控水平,从生产源头保障公众用械安全,同时规范射频美容设备市场秩序。

该标准的制定与实施,将有效填补射频美容设备领域的标准空白,为行业健康发展注入规范化动力;为临床医生提供操作可行性强、测试精准度高的技术依据,为生产企业提供明确的技术参考与质量把控准则,助力企业在研发、生产环节实现标准化管理。最终通过全链条的规范引导,既保障消费者用械安全,也为射频美容设备行业的持续、有序发展奠定坚实基础。

三、编制思路 and 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。

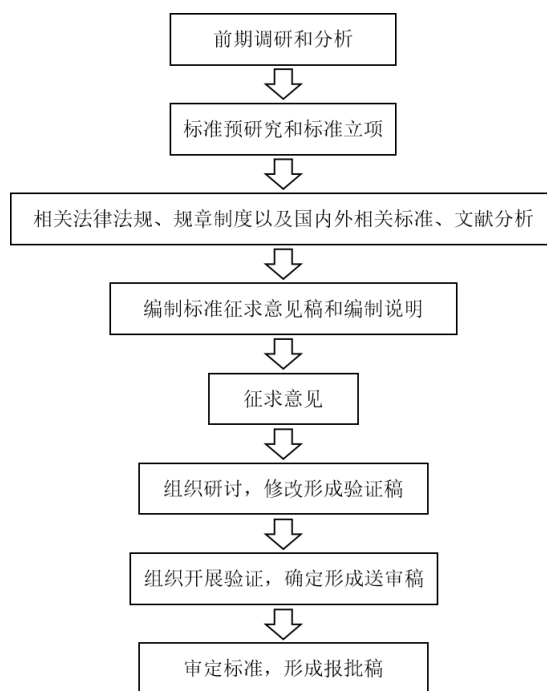


图 1. 标准研制技术路线图

(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

本标准中有关射频美容设备的各项指标，系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，结合当前临床应用实际情况研究制定而成。

4、先进性

本标准基于射频美容设备的实际应用场景，精准设定了该类设备

的相关性能指标，其特点主要体现在两个方面：

一是指标覆盖更全面，安全保障更可靠。在标准制定过程中，工作组结合不同类型射频美容设备的特性，针对性增加了温度指示控制、温度检测功能、峰值系数、阻抗检测、提示功能等核心要求。

二是测试方法更规范，质量管控更精准。针对输出功率、工作频率等关键性能指标，标准明确了测试方法并规范了误差范围。这一举措不仅能有效保证产品治疗效果的一致性，推动整体产品质量提升；更能为企业提供清晰的质量管控依据，使实际生产的产品性能尽可能接近设计预期，从源头减少性能偏差。

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、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，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：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。具体工作安排：梁永生、万福瑞、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。万福瑞、陈耀洲、张文忠负责验证试验工作。于坤、张良、古蒙蒙、李婷、李亚楠、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，雷晓兵、廖小娜、丁毅、林晓娟、张正尧负责标准材料核对，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6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，产品分类，要求，检验方法等方面。

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6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39条意见，通过内部讨论对意见进行处理，其中采纳22条，部分采纳5条，不采纳12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 2 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，产品分类，要求，检验方法等方面。

五、标准主要内容说明

（一）输出功率

条款规定原则：

输出功率的设定、控制和实际的准确性、稳定性、可控性及保护机制，直接关乎射频美容设备是否能在产生有效治疗效果的同时，将组织热损伤风险控制在可接受的最低水平。因此，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 500W。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 $\pm 20\%$ 或者 $\pm 2W$,两者取最大值。规范的功率输出将保证产品效果的一致性,提升产品质量。结合了 GB 9706.202-2021 和 GB 9706.203-2021 相关标准。

(二) 工作频率

条款规定原则:

射频美容设备的核心治疗机制,是利用特定频率的交变电磁波作用于人体组织时产生的热效应——工作频率的高低,直接影响热量在组织中的产生效率、分布深度及集中程度。基于此,本标准规定:设备工作频率需处于 200kHz~40.68MHz 范围内,且工作频率误差不得大于标称值的 $\pm 10\%$ 。

明确工作频率及误差要求,不仅能为产品质量管控提供清晰依据,更能推动实际产品性能尽可能接近设计预期。该规定的制定,充分参考了 YY/T 0322-2018《医用电气设备 高频手术设备 性能要求》及射频美容设备注册指导原则中的相关要求,兼顾了行业通用标准与产品注册实际需求。

(三) 峰值系数

条款规定原则:

峰值系数 (Crest Factor) 指射频输出信号峰值电压与均方根电压值 (RMS) 的比值,主要用于评估射频能量的瞬时波动特性。若峰值系数过高,即使设备平均功率符合标准要求,仍可能导致瞬时能量集中,进而引发局部组织过热风险。为此,本标准明确:设备峰值系数应为 1.414,误差不得大于 $\pm 20\%$ 。这一规定可有效降低因谐波导致的

不可预期风险，以及可能存在的刺激感相关风险。

该峰值系数的具体数值，是依据 GB 9706.202-2021《医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备的基本安全和基本性能专用要求》中的计算要求推导得出；同时，结合射频美容设备的临床应用特性，对误差范围作出明确规定，兼顾了计算依据的规范性与实际应用的安全性。

（四）温度控制（如适用）

条款规定原则：

治疗部位与人体组织接触产生的局部温度过高可能导致组织灼伤，而没有温度显示或不准确会延误操作者对异常情况的判断，可能造成治疗区域不可逆的热损伤，影响治疗效果并增加医疗风险。因此，设备有温度控制装置或温度设置装置，设置温度应能显示。温控范围由制造商自定，温控精度不大于 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 或者 $\pm 3\%$ ，两者取大值。规定温度的范围、步进、控制值，将使得产品更加安全可靠、更加易于使用。

（五）负载阻抗测量（如适用）

条款规定原则：

射频能量的有效传输高度依赖阻抗匹配，若负载阻抗检测功能失效，不仅可能导致实际输出能量无法达到预期治疗效果，还可能因能量传输异常引发组织灼伤风险。为此，本标准明确要求：设备需配备负载阻抗检测装置，且制造商应公布负载阻抗的检测范围数据。其中，负载阻抗检测范围可由制造商自行设定，但检测误差不得超过

$\pm 15\%$ 或 $\pm 20\Omega$ （两者取较大值）。

负载阻抗检测装置的配备，能从源头强化产品在安全性方面的管控能力；而明确检测范围及误差要求，则可通过标准化的参数约束进一步降低能量传输异常带来的潜在风险，为射频能量的稳定、安全传输提供双重保障。

（六）设备功能要求

条款规定原则：

为确保使用者能清晰辨识设备运行状态（如治疗中、治疗完成、故障等），避免因误判引发风险——例如防止因接触不良导致灼伤或能量释放失控，而电极脱落报警可直接规避无效治疗或非靶组织损伤——本标准明确了设备的提示与报警要求：

1. 设备工作时需具备声光提示功能，且工作状态声响应与警告、报警声响存在明确区分；
2. 当设备电极脱落或连接中断时，须立即停止射频输出并发出声响报警；
3. 设备治疗时间结束后，应自动切断射频输出并发出声响提示；
4. 若设备配备负载阻抗控制功能，当阻抗值超出制造商自行设定的范围时，须停止射频输出并发出声响报警；
5. 若设备配备温度控制功能，当温度超出制造商自行设定的范围时，须停止射频输出并发出声响报警；
6. 若设备配备负压控制功能，仅当负压处于制造商自行设

定的范围内时，方可启动射频输出。

上述要求是在 GB 9706.1-2020《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》有关安全指示规定的基础上，结合射频美容设备的临床应用特性细化而成，进一步强化了设备运行的安全性与操作的直观性。

(七) 电极表面粗糙度

条款规定原则：

射频美容设备的电极需直接接触人体组织或皮肤，其表面粗糙度不仅会影响治疗过程中的热传导效率，还可能关联组织损伤风险及患者治疗舒适度。为此，本标准要求制造商必须明确规定电极表面粗糙度的具体数值——这一要求可有效保障不同批次电极的性能稳定性，确保其符合设计预期。

该规定的制定，主要参考了 GB 9706.1-2020《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》中关于医用设备接触部件的安全准则，以及 GB/T 1031-2009《产品几何技术规范(GPS)表面结构 轮廓法 表面粗糙度参数及其数值》中关于表面粗糙度的技术定义与参数要求，兼顾了医用安全性与工业标准化的双重需求。

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。