

《耐盆底磁刺激治疗系统技术要求》征求意见稿

团体标准编制说明

一、任务来源

盆底磁刺激技术作为非侵入式神经调控领域的重要创新方向，正为盆底功能康复带来革命性突破。该技术利用时变磁场无创穿透组织，精准激活盆底神经肌肉通路，具有无痛无创、操作便捷、作用深度可控等显著优势，正逐步成为替代传统电刺激方式的新一代盆底康复核心手段，为广大用户提供更安全、更舒适、更高效的康复选择。

近年来，国家陆续出台了《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53号）《〈中国康复辅助器具目录〉动态调整工作规程》（民发〔2025〕44号）等相关政策，这些政策为规范康复辅助器具管理、推动高端康复装备技术创新与产业化应用提供了强有力的指引。

通过本团体标准的落地实施，可统一耐盆底磁刺激治疗系统的关键技术指标与性能要求，规范产品设计、生产与应用全流程，全面赋能盆底康复装备领域的技术升级与质量提升，助力行业安全规范、高效有序、创新可持续的高质量发展。综上所述，《耐盆底磁刺激治疗系统技术要求》团体标准的编制是行业内的一项重要工作，对于规范市场秩序、保

障产品质量安全、促进技术创新和推动磁刺激康复装备产业高质量发展具有重要意义。根据《团体标准管理规定》、《中国西部开发促进会团体标准管理办法》有关规定，特立项本标准。本标准项目计划编号为 2026-293-CWDPA。

二、起草单位

本标准由中国西部开发促进会提出，由中国西部开发促进会归口。本标准由上海渊兮医疗科技有限公司、奥方智能科技有限公司(广州)有限公司、江苏科迈德医疗科技有限公司等公司共同起草。

三、标准的编制原则

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国目前的磁刺激治疗技术及智能康复装备行业现状，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》的规定及相关要求编制。

四、标准编制过程

1、项目调研阶段

2026年3月，标准起草工作组围绕耐盆底磁刺激治疗系统领域开展全面技术调研与专业咨询，广泛收集磁刺激治疗

技术、康复装备等相关行业资料，结合我国耐盆底磁刺激治疗技术应用现状，以磁刺激治疗系统研发企业、相关科研院所工程实践及现有电磁兼容、电气安全等领域相关标准为核心参考依据，完成前期调研与资料梳理工作，为标准编制奠定坚实技术基础。

2、项目立项阶段

2026年4月30日，中国西部开发促进会正式立项《耐盆底磁刺激治疗系统技术要求》团体标准，明确标准立项获批，正式启动该团体标准的规范化编制流程。

3、标准起草阶段

立项后，成立标准编制工作起草小组，全面统筹标准编制组织工作，同步开展标准起草单位的筹备与征集，经严格征集、评审与筛选，确定标准起草工作组核心成员单位。工作组基于前期调研成果，于2026年5月完成《耐盆底磁刺激治疗系统技术要求》团体标准草案稿编写；并于5月15日召开标准启动会议，针对草案稿内容研讨优化，完善标准框架与核心条款。

4、意见征集阶段

2026年5月，中国西部开发促进会标准化工作委员会发布通知，面向行业公开征集《耐盆底磁刺激治疗系统技术要求》团体标准修改意见，广泛吸纳各方专业建议，对标准内容进行全面优化完善。

后续，标准起草工作组将结合意见征集阶段收集的反馈建议，对标准草案稿进行修订完善，并按流程进行送审及报批等工作。

五、标准主要内容

1、范围

本文件规定了耐盆底磁刺激治疗系统（以下简称“系统”）的技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存。

本文件适用于采用无创性脉冲磁技术，由主机、线圈、座椅（或训练载体）组成，用于健康管理机构、产后恢复中心、美容美体机构、社区健康服务点等场景，为健康人群提供盆底功能训练与健康调理的大健康类仪器。

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 2423.1 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验A：低温

GB/T 2423.2 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验B：高温

GB/T 2423.3 环境试验 第2部分：试验方法 试验Cab：恒定湿热试验

GB/T 2423.10 环境试验 第2部分：试验方法 试验Fc：振动（正弦）

GB 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求

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 17626.2 电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验

GB/T 17626.3 电磁兼容 试验和测量技术 第3部分：射频电磁场辐射抗扰度试验

GB/T 17626.4 电磁兼容 试验和测量技术 电快速瞬变脉冲群抗扰度试验

GB/T 17626.5 电磁兼容 试验和测量技术 浪涌（冲击）抗扰度试验

3、术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

耐盆底磁刺激治疗系统 pelvic floor magnetic stimulation therapy system

由主机、线圈、座椅（或训练载体）等组成，采用无创性脉冲磁技术，通过高压储能电路对磁场线圈瞬间放电产生脉冲磁场，作用于盆底肌群，为健康人群提供盆底功能训练的大健康类设备组合。

4、技术要求

本部分规定了耐盆底磁刺激治疗系统的正常工作条件、外观、性能指标、功能要求、防机械危险、接触安全验证、环境适应性的技术要求。

5、试验方法

本部分规定了耐盆底磁刺激治疗系统的正常工作条件、外观、性能指标、功能要求、防机械危险、接触安全验证、环境适应性的试验方法。

6、检验规则

本部分规定了耐盆底磁刺激治疗系统的抽样方法、检验类型及检验项目的检验规则。

7、标志、包装、运输及贮存

本部分包括标志、包装、运输、贮存的内容。

六、标准水平分析

6.1 采用国际标准和国外先进标准的程度

经查，国内外无相同类型的标准，故没有相应的国内外标准可采用。

6.2 与国际标准及国外标准水平对比

本标准达到国内先进水平。

6.3 与现有标准及制定中的标准协调配套情况

本标准的制定与现有的标准及制定中的标准协调配套，无重复交叉现象。

6.4 设计国内外专利及处置情况

经查，本标准没有涉及国内外专利。

七、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准及相关标准协调配套情况

本标准的制定过程、技术指标的选定、检验项目的设置符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

九、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

十、贯彻标准的要求和措施建议，包括（组织措施、技术措施、过渡办法）

由于本标准首次制定，没有特殊要求。

十一、废止现有有关标准的建议

无。

《耐盆底磁刺激治疗系统技术要求》

团体标准起草组

2026年5月