

《重复经颅磁刺激设备技术要求及测试方法》

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本项目根据中国欧洲经济技术合作协会 2026 年团体标准制定计划，项目名称为《重复经颅磁刺激设备技术要求及测试方法》的任务而进行制订。

（二）起草单位及主要起草人

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

（三）标准制定目的和意义

从产业角度分析，制定《重复经颅磁刺激设备技术要求及测试方法》团体标准的目的和意义主要体现在以下几个方面：

1. 目的

制定本标准旨在推动重复经颅磁刺激设备技术要求及测试方法的规范化、标准化和科学化应用，构建覆盖设备性能指标、测试条件、安全要求及质量评价的统一技术规范体系。当前，重复经颅磁刺激设备在神经调控治疗、脑功能研究与康复医疗方面具有重要作用，但行业在输出参数、安全防护、测试方法及性能评价等方面尚缺乏统一标准，制约了设备推广和临床应用协同。本标准的制定可明确设备的关键技术要求和测试方法，规范产品设计、生产及检验，为企业研发、制造和应用提供技术依据，为监管部门实施管理提供标准支撑，为临床治疗安全、有效和可靠运行提供保障，促进重复经颅磁刺激产业健康有序发展。

2. 意义

制定《重复经颅磁刺激设备技术要求及测试方法》团体标准具有重要的产业意义。一方面，标准将统一设备关键参数、测试条件和安全控制要求，推动企业优化产品设计、生产流程及质量检验，降低使用风险，提升设备性能与稳定性。另一方面，通过规范性能指标、试验方法及评价准则，可提高不同厂家产品间的可比性与可控性，降低重复研发与检测成本，增强产业链协同效率，提升国产品牌的技术水平和市场竞争力。此外，标准实施有助于提高设备刺激精度、增强使用安全性、降低不良事件风险，推动重复经颅磁刺激设备向高效、精准和智能化方向发展，为神

经调控及脑科学应用提供技术支撑。

综上，制定《重复经颅磁刺激设备技术要求及测试方法》团体标准，对规范设备应用、促进技术创新和提升产业整体竞争力具有重要意义。

（四）主要工作过程

1. 前期准备工作

项目立项前，标准编制小组查阅、研读相关国内外文献，广泛搜集相关的材料。同时，标准编制小组安排相关人员，多次与相关行业人员进行调研、交流，广泛征求标准制定方面的意见和建议。

2026 年 7 月 9 日本团体标准由中国欧洲经济技术合作协会正式立项，立项名称为：《重复经颅磁刺激设备技术要求及测试方法》。

2. 标准起草过程

2026 年 7 月，团体标准立项通知公示后，标准编制小组首先组织了标准制定工作会议，各编写人员根据工作计划分工和编写要求开展了相关工作。在标准起草期间，编制小组主编单位及参编单位组织了数次内部研讨会和专家咨询会，经过多次修改，于 2026 年 7 月完成了标准初稿及编制说明的撰写工作。

二、标准编制原则和依据

（一）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。

（二）标准主要内容与确定依据

1. 标准主要内容

1.1 范围

本文件适用于用于神经调控、神经精神疾病辅助治疗及相关科研用途的重复经颅磁刺激设备（以下简称“rTMS 设备”），包括以脉冲磁场方式对人体中枢神经系统实施重复刺激的医用电气设备。

1.2 规范性引用文件

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

GB/T 2423.34 环境试验 第2部分：试验方法 试验Z/AD：温度/湿度组合循环试验

GB/T 2423.57 电工电子产品环境试验 第2-81部分：试验方法 试验Ei：冲击
冲击响应谱合成

GB/T 4208 外壳防护等级(IP 代码)

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 10125 人造气氛腐蚀试验 盐雾试验

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：皮肤致敏试验

GB/T 16886.23 医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验

GB/T 16915.1 家用和类似用途固定式电气装置的开关 第1部分：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

YY/T 0994 磁刺激设备

1.3 术语和定义

定义了重复经颅磁刺激设备的相关术语。

1.4 基本要求

对重复经颅磁刺激设备的基本要求的规定。

1.5 技术要求

对重复经颅磁刺激设备的技术要求进行规定。

1.6 测试条件

对重复经颅磁刺激设备的测试条件进行规定。

1.7 测试方法

对重复经颅磁刺激设备的测试方法的规定。

2. 确定标准主要内容的依据

本标准严格遵循 YY/T 0994《磁刺激设备》等相关技术规范，并结合国内重复经颅磁刺激设备的技术现状、研发应用实践及质量控制要求制定。同时，本标准参考现行法律法规及行业标准对医疗器械安全、电磁兼容和临床使用的相关要求，综合考虑设备输出参数、安全防护、环境适应性及性能稳定性，确保标准科学性和可操作性。标准主要内容的确定重点覆盖设备输出性能指标、测试条件与方法、安全保护功能、可靠性评价及质量控制环节，兼顾技术发展规律和临床应用需求。在制定过程中，本标准吸收了企业、科研机构及高校的技术研究成果和工程实践经验，兼顾技术先进性、系统可控性和产业化可行性，为重复经颅磁刺激设备的安全、稳定和高效应用提供可量化、可执行的技术依据。通过上述依据的整理，本标准明确了设备关键参数、测试条件和性能评价方法，为规范产品应用、提升设备质量与临床有效性提供统一参考。

三、主要试验情况分析、技术经济论证、预期经济效果

（一）主要试验情况分析

针对重复经颅磁刺激设备的输出性能、安全可靠性及系统稳定性，开展了系统试验分析，覆盖输出参数精度、安全保护功能、电磁兼容性、环境适应性及整机运行状态。试验内容包括输出脉冲参数（幅度、频率、刺激强度）、温度控制、安全报警、过载保护及故障响应，同时对异常工况、电源波动及部件失效等情况进行了评估。试验结果表明，通过合理参数设计和硬件配置，设备运行稳定可靠，能够满足标准规定的技术指标要求。试验分析验证了相关设计方案、测试方法及判定指标的可行性，为标准中性能要求、试验方法及合格判定提供科学依据，并为后续产业化应用奠定技术基础。

（二）技术经济论证

对本标准规定的设备性能要求和测试方法进行了系统的技术经济论证，重点分析了设备对不同使用场景的适应性、能源利用效率、制造成本、运行维护费用及性能质量等关键因素。结果表明，通过统一性能参数、优化电路设计和控制逻辑，可在保证设备安全有效的前提下，提高输出效率和稳定性，降低故障率和维护成本，实现综合经济效益提升。同时，标准化的测试评价方法有助于延长设备寿命，降低全生命周期成本，为企业研发、生产及临床应用提供经济可行性。

（三）预期经济效果

标准实施后，重复经颅磁刺激设备相关企业可在统一技术规范指导下开展产品设计、生产制造和质量检验，提高设备性能一致性和市场认可度，增强产业整体竞争力。通过标准化的性能控制和测试评价，企业研发和验证效率将显著提升，重复试验和调试成本降低，有利于新产品快速上市推广。同时，规范化技术的应用将提高设备刺激精准性和使用安全性，降低临床风险，推动神经调控设备产业向高效、精准和智能化方向发展，为脑科学研究和临床治疗提供技术和经济支撑。

四、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准的制定过程、技术要求的选定、试验方法的确定、检验项目设置等符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

六、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及对现行标准的废止。

七、知识产权情况说明

本文件不涉及必要专利等知识产权情况。

八、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。

九、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）

本标准首次制定，没有特殊要求。

十、其他应予说明的事项

无。

《重复经颅磁刺激设备技术要求及测试方法》团体标准编制组

2026 年 7 月