

# 《氧疗辅助器具 单极负氧离子舱》团体标准编制说明

## (征求意见稿)

### 1. 工作简况

#### 1.1 任务来源

本项目根据 2025 年残疾人康复和专用设备新型标准体系建设项目立项指南进行申请立项，项目编号：CAAP 2025-T-02，标准名称：氧疗辅助器具 单极负氧离子舱。

#### 1.2 制定背景

单极负氧离子舱是一种能产生并释放高浓度、高纯度、小颗粒的负氧离子的氧疗辅助器具。相较于传统设备负氧离子通过呼吸方式进入人体，单极负氧离子舱由于采用单极负氧离子流系统（顶部单极负氧离子流发生装置、床单极负氧离子流发生装置、接地组件等），其负氧离子能在接地组件的引导下同产品地线形成回路，从而达到全身净化作用。

目前国内单极负氧离子舱生产厂家有山东九州控股集团、宁波氧誉健康科技有限公司、珠海市优氧健康产业有限公司等，全国范围内生产企业有 80-100 家。从整个负氧离子产业看，2022 年负氧离子设备制造业市场规模达 90 亿美元且预计 2021 至 2025 年复合增长率为 5.1%，到 2025 年中国负氧离子产业规模将达 100 亿元，若按单极负氧离子舱在该产业中占 20%-30% 的份额粗略估算，产值在 20-30 亿元左右。

单极负氧离子舱已在健康管理机构、康养中心、养老机构、养生保健场所及家庭等多个场景普及应用。在健康管理领域，全国范围内约有 1000-1500 家健康管理机构引入单极负氧离子舱，主要用于亚健康人群的免疫力调节和疲劳恢复；在康养及养老机构领域，以北京新安居美和养老照料中心为代表的全国超 200 家机构已配备该设备，主要用于老年慢性病管理及睡眠质量改善。家庭用户方面，虽然难以统

计具体数量，但从市场趋势来看，呈明显增长态势，家庭用户倾向于利用它进行日常健康维护。

国内在负氧离子产生技术方面已有一定的研发和应用基础，但技术水平和产品性能参差不齐，急需标准化引导。国内关于单极负氧离子舱的团体标准尚属空白，制定相关标准将填补这一领域的标准化缺口。

目前，我国慢性病患者人数超过 4.8 亿，市场上涌现出越来越多的负氧离子相关的健康产品。但是产品质量良莠不齐，虚假宣传现象频现，不利于负氧离子行业的健康发展。通过制定本团体标准，有助于规范此类产品市场秩序，防止低质量或不合格产品的出现，推动行业内技术的创新发展，引导企业提升产品质量和技术水平。通过制定团体标准，为单极负氧离子舱的设计、生产、检验和使用提供统一的技术准则，确保其安全性、有效性和可靠性，同时推动相关产业的发展。

### **1.3 起草信息**

#### **1.3.1 起草单位**

北京慧养道健康科技有限公司、中国康复辅助器具协会、陕西省康复辅助器具中心、深圳市康复辅助器具产业协会、国家卫生健康委科学技术研究所、深圳人因工程技术研究院、北京创新研究所、北京慧养道健康管理服务有限公司、北京科卫数康科技有限公司、北京科卫数康医疗科技有限公司、北京时时健康科技有限公司、中健（深圳）康复辅助器具工业设计有限公司、东海浪潮（深圳）精密科技有限公司、陕西元健启福健康科技有限公司、北京华众经纬科技有限公司、大连华科未来健康管理有限公司。

#### **1.3.2 主要起草人**

李秀岩、石振宇、唐林、果吉尔梯、刘京曦、李海波、顾怀宇、曾现伟、刘莹、沈鸣、李心冬、梁永胜、刘献军、孟琛琛、顾文震、王鸿源、张君娜、齐耀伟、赵仲、王莉。

#### **1.3.3 主要分工**

李秀岩统筹，石振宇、李心冬负责起草，唐林、果吉尔梯、刘京曦负责指导，李海波、张君娜、沈鸣负责提供技术资料，曾现伟、刘莹负责试验验证，梁永胜、刘献军、孟琛琛、顾文震、王鸿源、齐耀伟、王莉、赵仲提供文本意见。

## **1.4 起草过程**

### **1.4.1 启动阶段**

2024 年 5 月，北京慧养道健康科技有限公司、国家卫生健康委科学技术研究所牵头发起成立本标准起草起草组（以下简称起草组）。制定工作计划，明确任务分工。

2024 年 6 月-8 月，起草组根据任务分工搜集整理国内外有关标准，开展产品调研，形成标准草案初稿及其他立项文件。

2024 年 9 月 20 日，起草组代表参加中国康复辅助器具协会团标立项答辩。

2024 年 10 月 1 日，起草组召开内部会，根据立项专家意见进一步讨论修改完善了标准文本和编制说明。

### **1.4.2 标准草案稿编制阶段**

2025 年 5 月 23 日，中国康复辅助器具协会线上组织召开团体标准培训指导会。与会专家对标准提出了若干修改意见，起草组全部予以采纳。会后，起草组根据专家意见修改完善形成标准征求意见稿提交协会。

**1.4.3 征求意见阶段**（发出时间、数量、反馈意见人员和意见数量，列举主要意见，采纳情况）。

征求意见前，起草组指定\*\*负责标准文本的校对工作，经确认无误后发出征求意见稿。

**1.4.4 审查阶段**（预审情况、审查会时间、地点、组织方、参加人数，投票表决情况，审查结论，主要修改意见）。

送审前，起草组指定\*\*负责标准文本的校对工作，经确认无误后提请标委会组织审查。

**1.4.5 报批阶段**（报批审查时间、地点、组织方，专家评审结

论，主要修改意见）。

报批前，起草组指定\*\*负责标准文本的校对工作，并对文本质量负责；经确认无误后，正式报送标委会。

**1.4.6 委员电子投票阶段**（电子投票时间，电子投票表决情况，投票结论）。

**1.4.7 报批协改阶段**（协改时间，主要修改意见）。

## **2. 标准编制原则、主要内容及其确定依据（修订国家标准时，还包括修订前后技术内容的对比）**

### **2.1 编制原则**

在编制标准过程中，起草组充分考虑到产品的特性，遵循“科学性、适用性、技术先进性、经济合理性”的原则，重点突出产品技术特性，并注重标准的可操作性，并结合市场推广、监督和消费者的实际情况；同时，也考虑了标准中涉及的各项技术指标应满足的实际要求，力求针对性突出，所制定的技术内容尽量合理。

本标准的技术要求涉及的内容均为目前生产企业的技术水平所认同和接受。

#### **（1）科学性原则**

本标准在没有国家或行业相关技术标准，也没有国际、国外标准的情况下，从法规、市场、企业标准升级、人体应用工程等四个方面入手，以国家或行业有关安全、健康、环境的相关法律法规、技术政策为依据，以市场需求为动力，借鉴市场的产品状况，对现行企业标准进行分析、总结和提升，而最终在人体应用工程的实况和所掌握数据的支撑下，通过系统性与标准化整理、撰写、修改和反复验证，使标准更准确、合理、完整地规范产品，用于指导企业组织生产。这充分体现了理论来自实践，高于实践而指导实践的科学性，同时也为行业的有序发展和整体质量水平的提高，为政府部门的监督管理提供一个科学的依据。

#### **（2）适用性原则**

本标准首先从安全、特性两个方面认真考虑产品使用过程中可能

影响安全健康的因素，因此在“范围”这一章，规定本标准所适用的单极负氧离子舱，非作医疗器械。

其次，标准的编写结构和内容、各章的主要条文编排等方面，依据 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》规则和相关要求进行编写。

(3) 技术先进性原则

在技术创新上，本标准包含了单极负氧离子舱的高浓度、高纯度、小颗粒，以及声光控制等技术特色，且与同类产品进行了技术对比，凸显了单极负氧离子舱的产品优势。

(4) 经济合理性原则

在确定本标准主要技术性能指标时，综合考虑生产企业的能力和用户的利益，寻求最大的经济效益和社会效益，同时充分体现了标准的经济合理性，使本标准的制定有利于促进企业经济效益和社会效益、环境效益的统一，有利于产业的发展和产品技术应用的推广。

2.2 主要内容及确定依据

(1) 材料和元器件

经调研，目前市场上的单极负氧离子舱的舱体的主要材料是 ABS 板材、亚克力板材等，而这些材料均有相应的国家标准，故应执行这些国家标准，即：

丙烯腈-丁二烯-苯乙烯（ABS）板材应符合 GB 10009《丙烯腈-丁二烯-苯乙烯（ABS）塑料挤出板材》要求。

聚甲基丙烯酸甲酯（亚克力）板材应符合 GB/T 40911.2《塑料制品 聚甲基丙烯酸甲酯板材 类型、尺寸和特性 第 2 部分：挤出板材》要求。

经调研，目前市场上的单极负氧离子舱的舱体的主要元器件包括单极负氧离子发生器、藤编床、脚轮等，而这些元器件均有相应的国家标准，故应执行这些国家标准，即：

单极负氧离子发生器应符合 QB/T 4982—2023《家用和类似用途电器用负离子发生器》相关要求。

藤编床应符合 GB/T 23172《藤编制品》相关要求。

脚轮（福马轮）应符合 QB/T 4765《家具用脚轮》相关要求。

## （2）正常工作条件

单极负氧离子舱的正常工作需要满足一定条件，参照微压氧舱行业标准规定的使用环境条件，即：

产品应能在下述环境中正常工作：

- 环境温度：5℃～40℃；
- 相对湿度：20%～80%；
- 大气压力：86 kPa～106 kPa；
- 周围空气中无易燃、腐蚀性气体及导电尘埃；
- 周围无易燃、易爆物品，并远离火源。

## （3）外观和结构

外观和结构是单极负氧离子舱的直观指标，参照微压氧舱行业标准及工厂对单极负氧离子舱外观和结构的设计文件，从安全、美观、人体工程学、功能等角度，提出要求。

### 1) 外观

产品外表面应整洁、色泽均匀，无明显结疤、划痕、裂纹等缺陷；拼缝应整齐，无毛刺、锐角等缺陷；各可接触表面不应有尖角、锐边等缺陷（黄金针除外，但应标注注意避让黄金针的警示语）。

面板上文字、数字和标志应清晰、正确、端正。

外形尺寸误差应符合 GB/T 1804《一般公差 未注公差的线性和角度尺寸的公差》中公差等级为最粗 v 的要求。

黄金针是单极负氧离子舱负氧离子发生器的重要部件，因功能原因不能封闭而存在可能意外接触的风险，故提出豁免，但同时要求厂家要标注注意避让黄金针的警示语。

### 2) 结构

#### ——舱内

应设置藤编床（含藤枕头），能容纳 1 位成年人（身高不超过 2 m，体重不超过 130 kg）躺卧。

应设置供使用者自行调节顶部单极负氧离子流发生装置位置高度的升降装置，其固定应牢固，调节应灵活。高度调节最低至藤编床不应低于 330 mm。

应设置床负氧离子流调节装置，其固定应牢固，调节应灵活。

应设置 2 组由海绵垫片、导线等构成的接地组件。导线长度不应小于 1.2 m。

“高度调节最低至藤编床不应低于 330 mm”充分考虑使用者的使用安全和使用体验（避免因调节高度过低，引起使用不适）。

#### ——舱外

舱门启闭应灵活。开口尺寸应便于人员进出，舱门上缘离地应至少 1 450 mm，舱门下缘离地应至少 500 mm。

应设置观察窗，观察窗具体设置数量及布置方式应满足舱外人员能随时完整观察到舱内人员情况。

应设置显示面板，至少显示下列参数：舱（柜）内温度（℃）、剩余工作时间（min）、工作总时间（min）、总工作次数（次）和除尘除潮剩余时间（min）。其中，舱（柜）内温度（℃）、工作时间（min）、顶部单极负氧离子流发生装置位置高度、播放器（可选）等应能通过显示面板设置。

底部应设置脚轮（福马轮），以便产品移动和调节水平。

“舱门上缘离地应至少 1 450 mm，舱门下缘离地应至少 500 mm”充分考虑使用者的使用体验，过低的舱门上缘离地距离不利于使用者进入舱内（碰头、老年人过度弯腰），过低的舱门下缘离地距离不利于使用者坐起离舱（增加膝盖负担）。

### （4）安全

安全是单极负氧离子舱的重要指标，参照微压氧舱和负离子发生器行业标准及工厂对单极负氧离子舱的安全要求，从电器安全、电磁兼容、安全装置和臭氧浓度等角度提出要求，确保设备使用和运行安全。

#### 1) 电器安全

产品电器安全应符合 GB/T 4706.1 《家用和类似用途电器的安全 第 1 部分：通用要求》的要求。

## 2) 电磁兼容

产品电磁兼容应符合 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》的要求。

## 3) 安全装置

舱内应设置紧急停机装置和报警装置，并配有警示标志（红色）和文字标志。

触发紧急停机装置应能在 1 s 内切断电源，使产品停止工作。

触发报警装置应能以不小于 110 dB(A)持续发出报警声音直至舱外人员关闭报警。

## 4) 臭氧浓度

产品在额定工作状态下的臭氧浓度不应超过 0.16 mg/m<sup>3</sup>。

本指标参考GB/T 18883《室内空气质量标准》“ $\leq 0.16 \text{ mg/m}^3$ ”的规定。

## (5) 特性

单极负氧离子舱的特性是消费者使用此类产品的初衷，也最能彰显此类产品的技术特色，标准从负氧离子浓度、负氧离子直径提出要求，以确保单极负氧离子舱的功能优势。

### 1) 负氧离子浓度

产品在额定工作状态下的舱内负氧离子浓度实测值不应小于  $3.0 \times 10^6$  个/m<sup>3</sup>，且实测值不应小于产品标称值的 90%。

单极负氧离子舱能释放“高浓度”的负氧离子。本指标参考《家用和类似用途电器用负离子发生器》行业标准“ $\geq 3.0 \times 10^6$  个/m<sup>3</sup>”的规定。

### 2) 负氧离子直径



产品在额定工作状态下的负氧离子直径应小于 0.85 nm。

单极负氧离子舱能释放“小颗粒”的负氧离子。本指标参考GB/T 18809《空气离子测量仪通用规范》规定的小离子直径0.85 nm的规定。

## (6) 噪声

单极负氧离子舱正常工作中可能会产生一定噪音（风机作用），但只要控制在合理范围内，则不影响消费者使用体验，参照微压氧舱行业标准从舱外、舱内两个角度，提出要求，提高消费者使用的舒适性。

### 1) 舱外声压级噪声

产品在额定工作状态下（播放器不工作），其舱外声压级噪声不应大于 65 dB(A)。

### 2) 舱内声压级噪声

产品在额定工作状态下（播放器不工作），其舱内声压级噪声不应大于 60 dB(A)。

## (7) 控制

单极负氧离子舱在设计之初就允许用户自行对温度、时间以及声光（部分产品）进行控制，以适应个性化需要。特别是部分产品的声光控制，由于结合了五音五色五行的中医养生保健理念，进一步提高了产品的健康价值。参照工厂对单极负氧离子舱的控制要求做出规定。

### 1) 温度控制

产品应能以 1℃为单位任意设置舱内加热温度，且示值误差不应超过±3℃。

产品在额定工作条件下舱内温度均匀度不应超过±3℃。

### 2) 时间控制

产品应能以 1 min 为单位任意设置工作时间，示值误差不应超过±1 min。

### 3) 声光控制

产品宜具有声光提示、多媒体播放等声光控制功能：

——产品开机，自动开启照明，自动播放语音提示。

——播放器不工作状态下启动产品开始工作，自动关闭照明；工作结束，顶部单极负氧离子流发生装置自动升起复位，自动开启照明，自动播放语音提示。

——播放器工作状态下启动产品开始工作，自动开启对应颜色的灯光（设定为“肾”时灯光不开启）；工作结束，顶部单极负氧离子流发生装置自动升起复位，自动恢复或开启正常照明，自动播放语音提示。

注：播放器工作的操作是按“播放器设置”键，进入音乐界面，设置需要的五脏-五色-五行，即心-红-火、肝-青-木、脾-黄-土、肺-白-金、肾-黑-水，按“心肝脾肺肾”任意一键后，将单曲循环播放相应的音乐。

## **（8）环境适应性**

我国幅员辽阔，产品的使用地域跨度可能比较大，因此要对产品的环境适用性做出规定。参照微压氧舱及工厂对单极负氧离子舱的环境适应性要求做出规定。

### **1) 高温贮存**

产品在高温贮存试验后应能正常工作。

### **2) 低温贮存**

产品在低温贮存试验后应能正常工作。

## **2.3 修订标准技术内容对比（如涉及）**

本标准是新制定项目，不涉及修订。

## **3. 试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益**

### **3.1 试验验证分析及综述报告**

#### **1) 臭氧浓度**

单极负氧离子舱能释放“高浓度”的负氧离子。相较于双极产品的臭氧问题，单极产品由于采用单极技术（只产生负氧离子，几乎不

产生正离子），经测算，其臭氧浓度能达到小于  $0.003 \text{ mg/m}^3$ ，远低于 GB/T 18883《室内空气质量标准》“ $\leq 0.16 \text{ mg/m}^3$ ”的规定。

## 2) 负氧离子浓度

单极负氧离子舱能释放“高浓度”的负氧离子。相较于双极产品的臭氧问题导致其负氧离子浓度较难达到亿级，单极产品由于采用单极技术（只产生负氧离子，几乎不产生正离子），经测试，其负氧离子浓度能达到  $2 \times 10^8 \text{ 个/m}^3 \sim 300 \times 10^8 \text{ 个/m}^3$ ，远高于《家用和类似用途电器用负离子发生器》行业标准“ $\geq 3.0 \times 10^6 \text{ 个/m}^3$ ”的规定。

## 3) 负氧离子直径

单极负氧离子舱能释放“小颗粒”的负氧离子。相较于双极产品的负氧离子直径普遍在  $12 \mu\text{m} \sim 15 \mu\text{m}$  [根据 GB/T 18809《空气离子测量仪通用规范》，其负氧离子类别介于中离子（ $7.4 \text{ nm}$ ）和轻型大离子（ $22 \text{ nm}$ ）之间]，单极产品负氧离子直径小于  $0.0025 \text{ nm}$ （远小于 GB/T 18809《空气离子测量仪通用规范》规定的小离子直径  $0.85 \text{ nm}$  的范围），便于快速穿透人体（人体毛细血孔直径约  $3 \mu\text{m}$ ，是人体毛细血孔直径的百万分之级）。

## 3.2 技术经济论证

单极负氧离子舱作为大健康领域的创新产品，其团体标准的制定对于推动行业规范化、提升产品质量具有重要意义。从技术经济角度论证，单极负氧离子舱团体标准的确立，能够有效促进技术创新与产业升级。

首先，团体标准能够统一技术要求和性能指标，确保产品安全有效，为消费者提供健康保障。其次，标准的制定将引导企业加大研发投入，提升产品竞争力，进而推动整个行业的快速发展。此外，团体标准还具有制定周期短、迭代更新速度快等优势，能够迅速响应市场需求和技术变化，为行业注入新的活力。

从经济效益来看，单极负氧离子舱团体标准的实施将带动相关产业链的发展，包括原材料供应、生产制造、销售服务等环节，形成良性循环。同时，标准的推广还将促进国际贸易与合作，提升我国产品

在国际市场上的影响力和竞争力。

综上所述，单极负氧离子舱团体标准的技术经济论证充分表明，其制定与实施对于推动大健康产业发展、提升产品质量、促进技术创新与产业升级具有重要意义。

### 3.3 预期的经济效益、社会效益和生态效益

单极负氧离子舱团体标准的制定，将极大推动该领域的技术进步与规范化发展。

预期其经济效益显著，通过提升产品技术含量与市场竞争力，促进产业升级，实现年营业收入大幅增长，净利润率稳步提升，投资回收期合理，为企业带来持续稳定的盈利增长点。

社会效益方面，单极负氧离子舱以其独特的健康理疗功能，有助于提高公众健康水平，减少疾病发生，缓解医疗资源紧张。其无创、无副作用的治疗特点，尤其适合亚健康人群及慢性病患者，为社会带来积极的健康福祉。

生态效益上，该产品的广泛应用将促进环境友好型生活方式的推广，通过模拟自然生态中的负氧离子环境，改善室内空气质量，减少化学清洁剂的使用，降低环境污染，为构建绿色、低碳、循环发展的经济体系贡献力量。

综上所述，单极负氧离子舱团体标准的实施，将带来经济、社会、生态三方面的全面效益，助力健康中国、美丽中国建设。

## 4. 与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本标准制定过程中未查询到国际、国外同类标准及样品、样机。

## 5. 以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因

本标准制定过程中未查询到国际同类标准，不涉及以国际标准为基础起草情况。

## 6. 与有关法律、行政法规及相关标准的关系

本标准与有关法律、行政法规及相关标准协调。

7. 重大分歧意见的处理经过和依据

无。

8. 涉及专利的有关说明

本标准不涉及专利问题。

9. 实施国家标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和 implementation 日的建议等措施建议

建议本标准发布即实施。

建议由协会组织标准宣贯，相关企业执行本标准或参照本标准修改完善企业标准，并在企业标准信息公共服务平台公开执行标准。

10. 其他应当说明的事项

单极负氧离子舱属于《中国康复辅助器具目录》（2023 年版）06 30 热疗或冷疗辅助器具 06 30 03 热疗辅助器具。

06 30 热疗或冷疗辅助器具					
代 码	名 称	产品描述	预期用途	品名举例	类 别
06 30 03	热疗辅助器具	通过对人体或人体某部位加热，具有一定治疗效果的器具。主材质为金属、石英玻璃等。	适用于烧烫伤、肩颈疼痛、腰椎间盘突出、辅助术后伤口愈合等患者。	红外线灯	I
		通过对人体或人体某部位加热，具有一定治疗效果的器具。主材质为金属、塑料等，外置电源。	适用于肌肉、肌腱、韧带扭伤和挫伤，瘢痕形成、术后粘连、烧伤、神经炎、肩周炎、颈椎病和肢体功能障碍等，恒定的温热效应能松弛肌肉、改善循环及解痉止痛。	行气通脉治疗仪、理疗舱、远红外养生舱、人体靶向热磁能量修复仪、 <b>单极负氧离子舱</b> 、手持式单极负氧离子仪、太赫兹能量舱、红外热疗舱、多功能熏蒸仪、多功能熏蒸桶、高频电场热疗仪、射频灼灸仪、电磁场脉冲热疗仪、寒湿筋络仪	I

同时考虑到本产品主要是释放负氧离子，热疗辅助，故立项时专家建议标准名称增加“氧疗辅助器具”，改为“氧疗辅助器具 单极负氧离子舱”。

《氧疗辅助器具 单极负氧离子舱》起草组