

《热疗辅助器具 太赫兹能量舱》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-03，标准名称：热疗辅助器具 太赫兹能量舱。

1.2 制定背景

太赫兹波是频率为 0.1 THz~10 THz 的电磁波。科学研究显示，太赫兹波具有促进新陈代谢、改善微循环、镇静催眠、消炎止痛、增强机体免疫力等功效和作用。

太赫兹能量舱是一款基于太赫兹波技术研发和设计的产品，利用太赫兹能量板释放的太赫兹波与人体细胞产生同频共振的作用，提升气血，提高人体基础体温，进而促进身体健康。目前国内太赫兹能量舱生产厂家主要包括滨州市腾源电子科技有限公司、安徽中科太赫兹科技有限公司、江苏亨通太赫兹技术有限公司等，全国范围内生产企业约 50-60 家。从整个太赫兹产业看，2023 年市场规模已达 15-20 亿元，其中医疗级太赫兹能量舱占比约 35%，民用消费级产品占比 65%。行业年产量约 5-8 万台，产品均价从家用型的 1-3 万元、机构型的 3-20 万元到医疗级的 10-50 万元不等，呈现快速增长态势，预计未来三年年均复合增长率将超过 25%。

在全球范围内，太赫兹技术也备受关注，相关产品和应用领域不断拓展，美国、日本、澳大利亚、欧洲各国等纷纷投入研究热潮，我国于 2005 年召开香山科技会议，决定开始研究发展太赫兹波。太赫兹能量舱作为其中的一种创新产品，目前已广泛应用于健康管理中心、康养基地、养老社区、养生会馆等场所以及家庭使用场景。据不完全统计，全国范围内约有 1000-1200 家健康管理中心引入太赫兹能

量舱，用于亚健康状态调理与疲劳恢复。在康养基地和养老社区领域，有超 500 家相关机构配备了该设备，主要用于老年慢性病管理和睡眠质量改善。家庭用户中，虽然确切使用数量难以精准获取，但从市场销量来看呈上升趋势。

随着太赫兹技术的快速发展和应用，各种打着太赫兹波概念的产品层出不穷。产品质量良莠不齐、真假难辨、虚假宣传现象频现等情况，不利于太赫兹行业的健康发展。通过制定本团体标准，不仅可以填补这一领域的标准化缺口，更有助于规范市场秩序，防止低质量、假技术、不合格产品的出现，保护消费者权益，赋能行业内其他企业，有助于提高我国太赫兹相关产品在国际市场上的竞争力。

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太赫兹能量舱, 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，本标准包含了太赫兹能量舱的太赫兹辐射能量等技术特色，且与同类产品进行了技术对比，凸显了太赫兹能量舱的产品优势。

（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）产品分类

根据产品调研情况，目前太赫兹能量舱按结构可以分为：

- 封闭式能量舱，人可以坐进去，进行全身调理，对场所面积有一定要求；
- 开放式能量舱，重点对腿部及以下部位进行调理，居家适用性更好。

（2）主要结构和基本参数

经过产品调研，目前太赫兹能量舱主要由木制体、太赫兹能量板 and 控制系统等组成。主要区别在于，封闭式能量舱使用了玻璃。

基本参数经调研如表 1 所示。

表 1 基本参数

基本参数		指标
额定电压/V		AC 220
额定功率/W	开放式	70~600（以产品铭牌标注为准）
	封闭式	700~2 500（以产品铭牌标注为准）
额定频率/Hz		50/60

辐射功率/mW		≥ 0.200
设定温度范围 /°C	开放式	20~65
	封闭式	20~60
设定时间范围 /min	开放式	1~90
	封闭式	1~60
注：对额定功率有特殊要求的，由供需双方协商确定。		

(3) 正常工作条件

太赫兹能量舱正常工作需要满足一定条件，参照红外桑拿房行业标准及工厂对太赫兹能量舱规定的使用条件，即：

产品应能在下述环境中正常工作：

- 工作电压：AC (220±22)V；
- 额定频率：(50±1) Hz 或 (60±1) Hz；
- 环境温度：10℃~40℃（开放式），-5℃~40℃（封闭式）；
- 相对湿度：≤75%。

(4) 材料和元器件

太赫兹能量舱主要由木制体、玻璃（适用于封闭式能量舱）、太赫兹能量板 and 控制系统等组成。有些材料和元器件有相应国家标准，应执行相应国家标准，即：

能量舱用木制体应符合 GB 18584《家具中有害物质限量》的规定。

封闭式能量舱用玻璃应为钢化玻璃，应符合 GB 15763.2《建筑用安全玻璃 第2部分：钢化玻璃》或 GB 15763.4《建筑用安全玻璃 第2部分：均质钢化玻璃》要求。

对于太赫兹能量板的辐射功率，经多次试验，确定太赫兹能量板产生的辐射功率不应小于 0.200 mW。

(5) 外观

外观是太赫兹能量舱的直观参数，参照红外桑拿房行业标准及工厂对太赫兹能量舱外观的设计文件，从安全、标志、尺寸等角度提出

要求。

- 能量舱不应有可能对人体造成伤害的夹角和棱边。
- 能量舱表面应整洁、平整，应无毛刺、开裂、螺钉打穿等缺陷。
- 封闭式能量舱的门、窗玻璃上所印刷的标志应清晰明了，无漏贴。
- 能量舱的发热处应有明显的防烫伤标志。
- 封闭式能量舱安装控制面板（包括内部）的木框应无松动、开裂，贴纸正确，无歪斜，表面干净、无油污。
- 能量舱外形尺寸误差应符合 GB/T 1804 公差等级为最粗 V 的要求。
- 开放式能量舱电源软线长度不应小于 1.8 m。

（6）性能

产品性能决定使用体验，从温度性能（温度调节、最高温度、控温精度、温度均匀性）、升温时间、座椅强度、操作性能等角度提出要求。

1) 温度调节

能量舱的温度应能在 20℃～60℃可调。

注：对温度有特殊要求的，由供需双方协商确定。

温度指标的设置参考红外桑拿房行业标准及工厂对太赫兹能量舱温度调节的设计文件的规定。

2) 最高温度

能量舱设定在最高温度下工作，通电升温达到热平衡后，指定部位的工作温度不应超过表 2 规定的限定值。

表 2 最高温度

单位为摄氏度

序号	部位		最高温度
1	内部空间	开放式	70
		封闭式	65
2	外表面	开放式	50

3	太赫兹能量板加热表面	封闭式	65
		开放式	100
		封闭式	120

最高温度指标的设置参考红外桑拿房行业标准及工厂对太赫兹能量舱最高温度的设计文件的规定。

3) 控温精度

能量舱通电升温达到热平衡后，内部空间温度和设定温度偏差应在 $\pm 5^{\circ}\text{C}$ 。

控温精度指标的设置参考红外桑拿房行业标准温度控制($\pm 5^{\circ}\text{C}$)的规定。

4) 温度均匀性

开放式能量舱通电升温达到热平衡后，内部空间的最高温度和最低温度差值不应超过 15°C 。

封闭式能量舱通电升温达到热平衡后，内部空间的最高温度和最低温度差值不应超过 10°C 。

温度均匀性指标的设置参考红外桑拿房行业标准温度均匀度的规定。

5) 升温时间

在正常工作条件下，开放式能量舱从环境温度(20 ± 2) $^{\circ}\text{C}$ 达到最高设定温度的时间不应超过 30 min。

在正常工作条件下，封闭式能量舱从环境温度(20 ± 2) $^{\circ}\text{C}$ 达到最高设定温度的时间不应超过 60 min。

升温时间指标的设置参考工厂对太赫兹能量舱升温时间的设计文件的规定。

6) 定时器时间控制

能量舱应能在规定的时间范围内任意设定，示值误差应在 ± 1 min 范围内。

定时器时间控制指标的设置参考工厂对太赫兹能量舱定时器时间控制的设计文件的规定。

7) 静载荷试验

能量屋内的座椅应能承受 200 kg 的静载荷试验。试验期间，应无断裂及发生明显变形。

静载荷试验指标的设置参考工厂对太赫兹能量静载荷试验的设计文件的规定。

8) 操作性能

能量舱按使用说明操作，各项功能应正常。

参考工厂对太赫兹能量操作性能的设计文件的规定。

(7) 安全

安全是太赫兹能量舱的运行基础，参照红外桑拿房行业标准及工厂对太赫兹能量舱的安全要求，从一般要求、初始功率偏差、过流和短路保护、过热保护、高低温试验等角度提出要求，确保设备使用和运行安全。

1) 一般要求

能量舱的安全应符合 GB/T 4706.1 的规定，其中电气强度试验按表 3 执行。

表 3 电气强度试验

检验类别	试验电压	试验时间/s
出厂检验	50 Hz/60 Hz、3 500 V	1
型式检验	50 Hz/60 Hz、3 000 V	60

2) 初始功率偏差

能量舱开机工作 1min 时输入功率与额定输入功率的偏差不应超过+5%。

3) 过流和短路保护

能量舱应有过电流和短路保护装置。当能量舱发生过电流或短路现象时，保护装置应可靠动作，且能量舱应能停止工作。

4) 过热保护

能量舱应有过热保护装置。当能量舱内部空间最高温度超过设定温度或太赫兹能量板表面温度超过热保护开关的温度值时，过热保护装置应能自动切断电源，加热停止。

5) 高温试验

能量舱在环境温度（+50±2）℃中静置 4 h，恢复至室温后，应能正常工作。

6) 低温试验

能量舱在环境温度（-15±2）℃中静置 4 h，恢复至室温后，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

对于太赫兹能量板的辐射功率，经多次试验，其辐射功率均值在 0.500mW，符合辐射功率不应小于 0.200 mW 的规定。

次数	测量值（mW）
1	0.533
2	0.539
3	0.543
4	0.537
5	0.539
6	0.536
均值	0.500

3.2 技术经济论证

太赫兹能量舱作为新兴的健康产品，其团体标准的制定需经过严格的技术经济论证。论证过程中，我们综合考虑了技术可行性、市场需求、经济效益等多方面因素。

技术方面，太赫兹波在物质鉴定、无损检测等领域已有应用基础，我们评估了现有技术成熟度，确保标准制定具有前瞻性且符合实际。

经济方面，我们分析了市场需求、成本效益及潜在风险。通过市场调研，发现消费者对健康产品的需求日益增长，太赫兹能量舱具有广阔的市场前景。同时，我们测算了生产成本、销售价格及预期收益，确保标准制定能够引导产业健康发展。

综上所述，太赫兹能量舱团体标准的制定在技术上是可行的，在经济上是合理的。该标准将促进太赫兹技术在健康领域的规范应用，推动产业创新发展，为消费者提供更加安全、有效的健康产品。

3.2 预期的经济效益、社会效益和生态效益

太赫兹能量舱团体标准的制定，将引领健康养生领域的新潮流，其预期的经济效益、社会效益和生态效益均不容小觑。

经济效益方面，标准化将促进产品质量的提升和市场认可度的增强，进而推动太赫兹能量舱产业的规模化发展。随着市场份额的扩大，相关企业将实现利润增长，带动产业链上下游的协同发展。

社会效益方面，太赫兹能量舱的普及将显著提升公众的健康水平，缓解亚健康状态，减少疾病发生。其个性化、定制化的健康服务，将满足不同人群的健康需求，提升社会整体健康福祉。

生态效益方面，太赫兹技术作为一种非电离性辐射，对人体和环境均无害。其高效能的健康调理方式，减少了传统医疗手段可能带来的环境污染和资源消耗，符合绿色发展的时代潮流。

综上所述，太赫兹能量舱团体标准的制定，将实现经济效益、社会效益和生态效益的共赢，为健康养生产业的可持续发展注入新活力。

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
实施日期的建议等措施建议

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

太赫兹能量舱属于《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、腰椎间盘突出疼痛、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，瘀痕形成、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、单极负氧离子舱、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、寒湿经络仪	I

故立项时专家建议标准名称增加“热疗辅助器具”，改为“热疗辅助器具 太赫兹能量舱”。

《热疗辅助器具 太赫兹能量舱》起草组