

便携式中医健康相关数据采集分析设备 电气规范

编制说明

提出单位：博奥生物集团有限公司

归口单位：中华中医药学会

主要起草单位：博奥生物集团有限公司、清华大学、上海中医药大学、成都中医药大学、中国中医科学院、北京中医药大学东直门医院、思必驰科技股份有限公司

主要起草人：王东、刘延勇、李福凤、樊帅、王国民、田贵华、汪南玥、温川飙、李航、李健、王文君、骆学荣。

二〇二二年五月

目 次

一、工作简况.....	1
二、标准的编制原则和关键技术内容.....	1
三、主要工作过程.....	1
四、与国内外同类标准的对比和最新标准采用情况.....	18
五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系.....	19
六、代表性分歧意见的处理经过和依据.....	19
七、宣传、贯彻标准和后效评价标准的要求和措施.....	19
八、废止现行有关标准的建议.....	19
九、相关附录.....	20

便携式中医健康相关数据采集分析设备电气规范编制说明

一、工作简况

1. 任务背景

中医设备是中医诊疗领域的重要组成部分，在中医的发展史上起到了举足轻重的作用。目前，中医设备生产企业已达上千家，中医设备数量和种类越来越多，但中医器械相关标准的发展严重滞后，无法实现标准对产品的有效引导，尤其是便携式中医健康相关数据采集分析设备相关标准更是严重缺乏，针对当前标准现状，我们编制了《便携式中医健康相关数据采集分析设备电气规范》，本规范主要考虑了标准在不同厂家、不同设备之间使用的通用性和兼容性，对各类便携式中医健康相关数据采集分析设备的电气规范进行了说明，用于不同厂家研发生产不同设备时，对电气规范进行统一，以望推动便携式中医健康相关数据采集分析设备的发展。

2. 任务来源

本任务来源于团体标准《便携式中医健康相关数据采集分析设备电气规范》制定计划，该团标由博奥生物集团有限公司负责牵头组织完成。标准立项时间是2021年12月31日。

本任务由国家重点研发计划项目支持。项目名称：便携式中医健康数据采集系列设备的开发，项目编号：2018YFC1707600。

3. 标准起草单位

由博奥生物集团有限公司、清华大学、上海中医药大学、成都中医药大学、中国中医科学院、北京中医药大学东直门医院、思必驰科技股份有限公司组成。

二、标准的编制原则和关键技术内容

1. 标准的编制依据和原则

本文件撰写所依据的原则，包括《标准化工作导则 标准的结构和编写 GB/T1.1-2020》。

2. 标准的关键技术内容

本文件的关键技术内容包括：规定了便携式中医健康相关数据采集分析设备的术语和定义，电源设计、通信方式和接口的设计规范、电气安全和电磁兼容性设计规范。

3. 修订标准时，应增列新旧标准水平的对比。

无，本文件属于初次制定。

三、主要工作过程

（一）提案、申请、立项

2021年4月，由主要起草单位博奥生物集团有限公司向中华中医药学会提案；

2021年5月，根据中华中医药学会的团体标准立项要求，按照《中华中医药学会团体标准立项申请书》、《中华中医药学会团体标准草案》模板进行文件编写，并提交初稿。

2021年8月，经与中华中医药学会标准化部门相关领导多次沟通，对《中华中医药学会团体标准立项申请书》、《中华中医药学会团体标准草案》进行修改；

2021年12月14日，中华中医药学会组织了立项评审会，本规范经项目负责人王东答辩后，得到与会评审专家的高度认可，学会予以正式立项，立项编号为：20211252-BZ-CACM。立项评审会议纪要见附件1《立项评审会议纪要》。

（二）成立标准起草组

1. 标准起草组成立方式

依托国家重点研发计划《便携式中医健康数据采集系列设备的开发》项目组参与单位，由博奥生物项目负责人王东牵头通过电话沟通的方式召集各专家，构成起草组。

2. 标准起草组组成情况

（1）标准起草组组成情况

表1 标准起草组组成情况

起草单位	专家专业领域	职称分布
博奥生物集团有限公司	中医智能诊断设备研发	教授级高工一位、高级工程师两位、博士一位
上海中医药大学	中医诊断学、中医智能诊断设备研发	研究员一位
中国中医科学院医学实验中心	中医诊断学、中医智能诊断设备研发	研究员一位
北京中医药大学东直门医院	中医诊断学	研究员一位
思必驰科技股份有限公司	中医智能诊断设备研发	博士一位
成都中医药大学	中医诊断学、中医智能诊断设备研发	研究员一位
北京理工大学	中医智能诊断设备研发	博士一位

（2）标准起草组成员名单及分工

表2 标准起草组成员及其工作内容

序号	姓名	单位	职务/职称	专业	学位	工作内容
1	王东	博奥生物集团有限公司	教授级高工	精密仪器	硕士	项目整体把控

2	刘延勇	博奥生物集团有限公司	中级工程师	医学工程	博士	电气技术指标编写
3	李福凤	上海中医药大学	研究员	中医诊断学	博士	面诊设备技术指导
4	汪南玥	中国中医科学院医学实验中心	研究员	中医诊断学	博士	中医术语技术指导
5	田贵华	北京中医药大学东直门医院	研究员	中医诊断学	博士	中医诊断技术指导
6	樊帅	思必驰科技股份有限公司	中级工程师	通信与信号系统	博士	电气规范指导
7	温川飏	成都中医药大学	研究员	中医药信息学	博士	穴位探测设备相关技术指导
8	王国民	思必驰科技股份有限公司	无	信息与计算科学	学士	电气规范指导
9	李健	北京理工大学	中级工程师	控制科学与工程	博士	切诊设备相关技术支持
10	李航	博奥生物集团有限公司	无	仪器结构	学士	目诊设备技术指导
11	王文君	博奥生物集团有限公司	高级工程师	电路与系统	硕士	AI+中医设备技术指导
12	骆学荣	博奥生物集团有限公司	高级工程师	通信与信息系统	硕士	电气技术指标编写

3. 利益冲突声明

标准起草组成员不存在利益冲突，共同参与本文件的编制。

（三）确定标准的题目和范围

根据国家重点研发计划项目研发任务内容，确定研究便携式中医健康采集设备系列标准，包括数据采集规范、工业设计规范、电气规范等。根据规范紧急和成熟程度，最终确定本规范题目《便携式中医健康相关数据采集分析设备电气规范》；根据各个课题研发涉及的7种中医健康数据采集设备（面诊仪、目诊仪、多模望诊仪、穴位探测仪、切诊仪、问诊仪、闻诊仪）的功能性能，基于开发设计过程中产品功能需求、设计经验、产品性能测试等内容，确定规范的具体范围和技术指标。

（四）专家访谈

1. 受访专家名单

以表格的形式列出，见表3。

表3 专家访谈受访专家名单

姓名	单位	职务/职称	专业
王天芳	北京中医药大学	中医学院中医诊断学系主任	中医诊断学
李海霞	广安门医院	心内科副主任	中西医结合
刘遥峰	航天科工智能机器人	副总工/高工	控制科学与工程

	有限责任公司		
岳峰	北京市新技术应用研究有限公司	大数据与人工智能研究中心主任/研究员	模式识别与智能系统
王小满	北京博奥晶典生物技术有限公司	健康管理师	中医目诊

2. 访谈提纲

- 1、获取中医门诊大夫、中医健康管理师、设备专家、人工智能专家对本规范的补充意见；
- 2、规范名词术语的解释是否合适；
- 3、规范的内容是否充分；
- 4、规范各条款符合的标准是否正确。

3. 访谈结论

- 1、本规范的电源设计、通信方式和接口的设计规范、电气安全和电磁兼容性设计规范，内容充分，所述条款基本覆盖了中医器械的设计要点和标准，弥补了中医器械电气规范领域的空白；
- 2、电气规范各条款符合的标准准确，可为中医器械的硬件研发生产提供指导，促进中医器械智能化、数字化、标准化发展。

专家访谈会议纪要见附件2《专家访谈会议纪要》

（五）文献检索和分析

1. 文献检索

（1）检索方法

①中文数据库检索式

在中国知网数据库（CNKI），以“中医设备电气规范”、“便携设备的供电方式”、“设备的电气标准”、“设备的电气规范”、“便携设备的电气规范”为主题词，检索到文献0篇；以“电气规范”为主题词，检索到文献16篇，《谈谈电气规范的学习和应用》主要针对建筑的电气设计进行论述、《电气设计规范的应用探讨》主要论述住宅建筑电气设计规范，其余14篇文献完全不相关；以“设备通信”为关键词，检索到文献46条，其中《探析无线网络中无线通信和有线通信的结合》、《无线网络中无线通信和有线通信的融合方式研究》、《近距离无线通信产业发展研究》、《物联网应用下的短距离无线通信技术》4篇文献跟本规范有相关性，其他不相关。以“中医诊断设备”为关键词，检索到3篇文献，其中《中医诊断设备安全检测的研究与分析》与本规范有相关性，其他2篇不相关。检索时间从建库—2022年4月15日。

②英文数据库检索式

在EMbase数据库，检索关键词“electrical standards”、“Power”、“Specification”。检索时间从建库—2022年4月15日。

（2）检索结果

列出检索到的文献总量及每个数据库的检索到的文献数量。

共检索到71篇文献，其中知网数据库（CNKI）检索到71篇，EMbase数据库检

索到0篇。

2. 文献分析

根据设备开发经验,大部分便携式设备通常有外接电源和内部电池两种供电方式。采用外接电源的形式,配套的电线组件应该符合GB/T15934-2008的技术要求;采用内部电池的形式,涉及到充电的问题,则有线充电和无线充电需要满足对应的标准。参考每日经济新闻(2022年1月19日第005版)深度调查《“统一充电接口”引行业热议:三大阵营混战江湖,安卓阵营内部协议不一》、《3-INPUT 便携式设备电源的设计与制作》、《手机充电器接口标准》、。

设备通信采取有线通信或无线通信形式,《探析无线网络中无线通信和有线通信的结合》、《无线网络中无线通信和有线通信的融合方式研究》介绍了无线通信和有线通信两种模式;《近距离无线通信产业发展研究》、《物联网应用下的短距离无线通信技术》、《万兆以太网与InfiniBand网互连网关的设计与实现》、《以太网接口和MODEM接口通信扩展板的设计和实现》、《5G移动通信系统概述》介绍了主流的无线通信协议,本规范对这篇7文献进行了分析与整理,同时结合便携式中医健康设备的研究现状,形成了便携式中医健康设备通信需要满足的标准。

便携式中医健康设备可按照医疗器械进行管理,根据文献《中医诊断设备安全检测的研究与分析》的论述,确定本规范医用电气设备需满足GB 9706.1和YY 9706.102 标准,带有无线充电功能的设备,还需要符合GB/T 37132的技术要求。

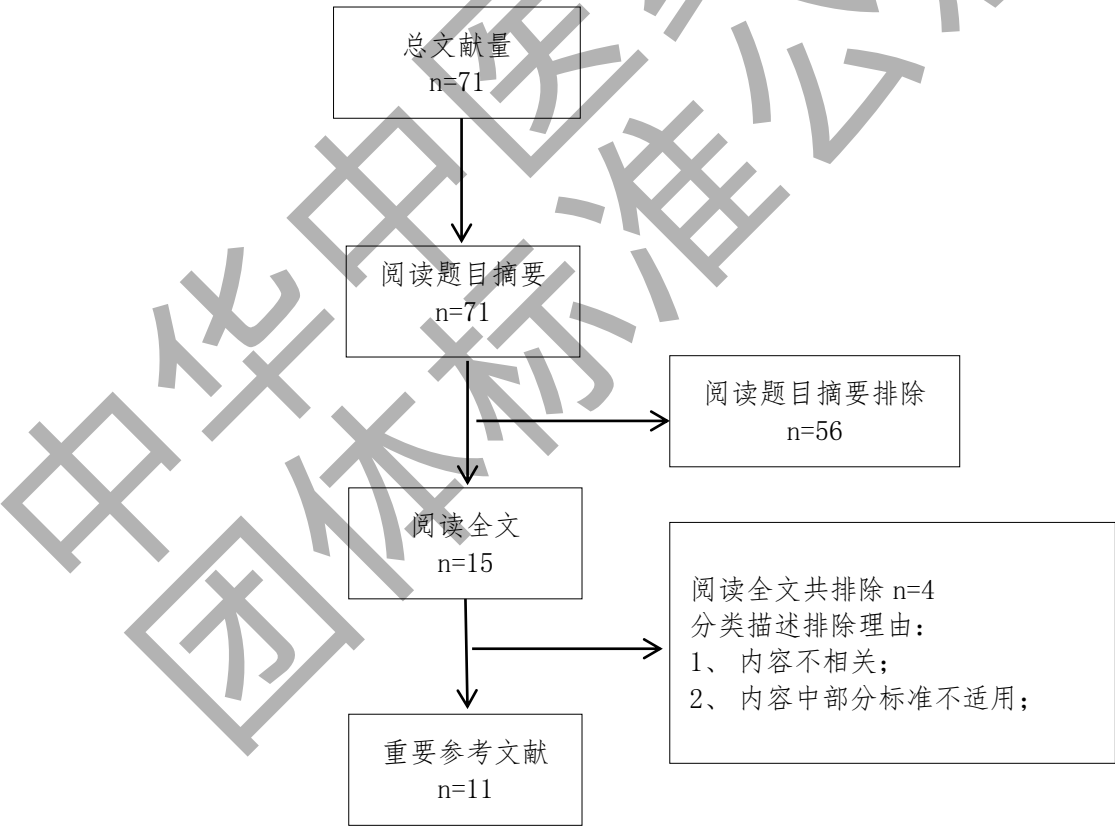


图1 文献检索流程及结果

3. 规范撰写过程

首先由博奥生物项目组进行文献的调研,梳理相关文献,凝练关键问题;再

召集所有起草专家，进行头脑风暴，进行初稿条款的讨论，详见附件3《规范形成会议纪要》；博奥生物项目组对所有条款进行系统梳理，根据便携式中医健康设备研发现状以及相关文献的论述，整理形成初稿；将初稿发给组内专家征求意见，根据意见进行修改，达成专家共识，详见附件4《组内专家达成共识会议纪要》，形成《便携式中医健康相关数据采集分析设备电气规范》。

（六）本规范主要条款形成过程

本规范主要研究并确定了便携式中医健康相关数据采集分析设备的电源供电方式、充电接口标准、有线通信接口、无线通信方式等条款的标准。

表4 规范主要条款的确定

电源供电方式	内部电池	外部电源		
具体实施方式	设备可采用内部电池供电。可使用但不限于可充电电池或者一次性电池。所使用的电池要符合国家相关标准的要求。推荐使用可充电锂电池 ^[1] 。	设备可以采用外部电源，可以使用交流电源和直流电源等供电。配套的电线组件应该符合GB/T15934-2008的技术要求 ^[1] 。		
结论	便携式中医健康数据采集分析设备建议采用内部电池供电；亦可采用外部电源供电。			
充电接口标准	Micro USB 接口	USB type C 接口	其它接口	
接口说明	Micro USB是USB 2.0标准的一个便携版本，比部分手机使用的Mini USB接口更小，Micro-USB是Mini-USB的下一代规格，由USB标准化组织美国USB Implementers Forum（USB-IF）于2007年1月4日制定完成 ^[2] 。	USB Type-C是一种全新的USB接口形式（USB接口还有Type-A和Type-B），它伴随最新的USB 3.1标准横空出世。由USB-IF组织于2014年8月份发布，是USB标准化组织为了解决USB接口长期以来物理接口规范不统一，电能只能单向传输等弊端而制定的全新接口，它集充电，显示，数据传输等功能于一身 ^[3] 。	例如苹果Lightning接口	
结论	有线充电接口可以采用但不限于micro USB和USB type C 接口			
有线通信接口	RJ45接口	RS232接口	USB接口	
接口说明	采用 RJ45 接口的设备，应该符合 IEC 60603-7 的技术要求 ^[4] 。	设备可以采用 RS232 接口。接口应该符合 GB/T 6107 的技术要求 ^[5] 。	采用USB接口的设备。如果选用TYPE C、micro USB等USB接口，可以和充电接口共用。	
结论	有线通信建议采用RJ45接口，也可以但是不限于RS232接口、USB接口等。			
无线通信方式	4G 和 5G	WLAN	蓝牙	zigbee
标准要求	设备可以支持4G/5G无线数据传输。接口应该符合IMT-Advanced（International Mobile Telecommunications-Advanced）地面接口的详细规范的技术要求 ^[6] 。	支持无线局域网的设备应该符合IEEE802.11的技术要求 ^[6] 。	支持蓝牙的设备应该符合蓝牙核	支持zigbee的设备应该符合ZigBee规范

			心 规 范 4.0 及 以 上 版 本 的 技 术 要 求 [6]。	3.0 及 以上版 本的技术 要求 [6]。
结论	无线通信建议采用4G、5G、WLAN，也可以采用但不限于蓝牙、zigbee等。			

(七) 推荐意见

1. 推荐意见形成方法

推荐意见采用专家投票的方式进行。

2. 推荐意见投票结果

选择8位专家：李福凤、樊帅、李健、田贵华、汪南玥、王国民、王文君、温川飏，对10个条款进行推荐，每条条款的推荐意见的投票结果汇总见表5。

表 5 推荐意见投票结果汇总表

序号	推荐条目	推荐方向强度的票数					是否达成共识
		强推荐	弱推荐	无明确推荐	弱不推荐	强不推荐	
1	便携式中医健康相关数据采集分析设备建议采用内部电池供电；亦可采用外部电源供电。	8					是
2	设备可以采用外部电源，可以使用交流电源和直流电源等供电。配套的电线组件应该符合 GB/T15934-2008 的技术要求。	8					是
3	设备可采用内部电池供电。可使用但不限于可充电电池或者一次性电池。所使用的电池要符合国家相关标准的要求。推荐使用可充电锂电池。	8					是
4	便携式中医健康设备如果采用可充电电池供电，需要提供充电接口。该充电接口可以有有线充电，也可以是无无线充电。	8					是
5	有线充电接口可以采用但不限于 micro USB 和 USB type C 接口。建议采用 type C 接口。接口应符合 Universal Serial Bus Cables and Connectors Class Document Revision 2.0 或 Universal Serial Bus Type-C Connectors and Cable Assemblies Compliance Document Revision 1.2 的标准要求。	8					是
6	无线充电推荐使用 Qi 充电技术，并符合 Qi specification v1.2.4 及后续版本的技术要求。	6	2				是
7	有线通信建议采用 RJ45 接口，也可以但是不限于 RS232 接口、USB 接口等。	8					是
8	无线通信建议采用 4G、5G、WLAN，也可以采用但不限于蓝牙、zigbee 等。	5	3				是
9	便携式中医健康设备应该符合 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》。	8					是
10	便携式中医健康设备应该符合《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》 带有无线充电功能的设备，还需要符合《GB/T 37132 无线充电设备的电磁兼容性通用要求和测试方法》的技术要求	4	4				是

（八）撰写标准草案

标准草案的执笔人为刘延勇博士，完成时间为2022年4月30日。其他起草组成员在撰写过程中已经通过会议或者电话的形式表达了主要意见，意见记录表见附件5《专家意见记录表》，刘博士汇总并形成草案。

2022年4月，项目组征集了组内专家意见，征求完意见，召集会议对本规范进展情况进行了汇报，并对各专家意见进行讨论，形成了组内专家意见一致稿。会议纪要详见附件4《组内专家意见达成共识会议纪要》。

（九）标准草案的质量评价及适用性评价

1. 质量评价

描述对标准进行质量评价的专家姓名、单位、职务或职称，并对质量评价的主要结果进行总结，同时建议以表格形式汇总标准的质量评价结果。

表6 质量评价专家信息表

序号	姓名	单位	职务/职称
1	王东	博奥生物集团有限公司	教授级高工
2	刘延勇	博奥生物集团有限公司	中级工程师

2位专家对规范进行了质量评价，对评价条目达成共识，全部认为质量评价已经合格。

表7 本规范质量评价结果汇总表

序号	条目内容	选择人数（2人）		
		是	否	不适用
1	标准制订小组由包含临床专家和方法学家在内的多学科团队组成	✓		
2	标准制订人员与标准内容无利益冲突	✓		
3	检索范围全面	✓		
3.1	检索内容包括了中医古籍文献与现代临床研究文献	✓		
3.2	报告了检索的数据库、检索时间、检索词	✓		
3.3	提供了代表数据库的具体检索策略	✓		
4	描述了文献筛选过程，并提供了清晰的筛选流程图	✓		
5	提供了排除文献列表	✓		
6	选用了国际或行业内公认的证据质量评价方法，且证据质量评价过程正确，前后无矛盾	✓		
7	明确描述形成推荐意见的考虑要素	✓		
8	明确解释推荐强度的含义	✓		
9	明确描述形成推荐意见的方法，并提供了相关会议记录	✓		
10	每条推荐意见均有证据支持	✓		

2. 适用性评价

选择12位专家对标准进行适用性评价，专家姓名、单位、职务或职称见下表。

表8 适用性评价专家信息表

序号	姓名	单位	职务/职称
1	王东	博奥生物集团有限公司	教授级高工
2	刘延勇	博奥生物集团有限公司	中级工程师
3	李福凤	上海中医药大学	研究员

4	汪南玥	中国中医科学院医学实验中心	研究员
5	田贵华	北京中医药大学东直门医院	研究员
6	樊帅	思必驰科技股份有限公司	中级工程师
7	温川飏	成都中医药大学	研究员
8	王国民	思必驰科技股份有限公司	无
9	李健	北京理工大学	中级工程师
10	王文君	博奥生物集团有限公司	高级工程师
11	李航	博奥生物集团有限公司	中级工程师
12	骆学荣	博奥生物集团有限公司	高级工程师

对适用性评价的主要结果进行总结，同时以表格形式汇总标准的适用性评价结果，见表9。

表9 标准适用性评价结果汇总表

序号	条目	选择人数（12人）		
		是	否	不适用
领域1. 总体				
1	制定的机构组织及成员具有权威性	✓（12）		
2	明确定义标准使用人群（中医医师/中西医结合医师/西医医师等）	✓（12）		
3	明确定义标准适用环境（三级医院/二级医院/社区诊疗中心等）	✓（12）		
4	标准内容全面	✓（12）		
领域2. 清晰性				
1	推荐建议易于识别（在框中加粗，粗体文字，下划线等）	✓（12）		
2	列出标准内包含的所有术语和英文译名，及其具体定义	✓（12）		
领域3. 可执行性				
1	标准使用人员可以理解标准内容	✓（12）		
2	标准内容可实施性强	✓（12）		
3	标准内容覆盖面全	✓（12）		
4	标准条款要求符合产品设计要求	✓（12）		
5	标准内容具有一定的指导作用	✓（12）		

3. 评价结果分析

首先由项目组根据标准内容设计了质量评价表，质量评价表发给王东和刘延勇两位专家，他们根据条目内容对本标准进行了评价。详见下表

表 10 质量评价表-王东

序号	条目内容	专家: 王东		
		是	否	不适用
1	标准制订小组由包含临床专家和方法学家在内的多学科团队组成	✓		
2	标准制订人员与标准内容无利益冲突	✓		
3	检索范围全面	✓		
3.1	检索内容包括了中医古籍文献与现代临床研究文献	✓		
3.2	报告了检索的数据库、检索时间、检索词	✓		
3.3	提供了代表数据库的具体检索策略	✓		
4	描述了文献筛选过程, 并提供了清晰的筛选流程图	✓		
5	提供了排除文献列表	✓		
6	选用了国际或行业内公认的证据质量评价方法, 且证据质量评价过程正确, 前后无矛盾	✓		
7	明确描述形成推荐意见的考虑要素	✓		
8	明确解释推荐强度的含义	✓		
9	明确描述形成推荐意见的方法, 并提供了相关会议记录	✓		
10	每条推荐意见均有证据支持	✓		

表 11 质量评价表-刘延勇

序号	条目内容	专家: 刘延勇		
		是	否	不适用
1	标准制订小组由包含临床专家和方法学家在内的多学科团队组成	✓		
2	标准制订人员与标准内容无利益冲突	✓		
3	检索范围全面	✓		
3.1	检索内容包括了中医古籍文献与现代临床研究文献	✓		
3.2	报告了检索的数据库、检索时间、检索词	✓		
3.3	提供了代表数据库的具体检索策略	✓		
4	描述了文献筛选过程, 并提供了清晰的筛选流程图	✓		
5	提供了排除文献列表	✓		
6	选用了国际或行业内公认的证据质量评价方法, 且证据质量评价过程正确, 前后无矛盾	✓		
7	明确描述形成推荐意见的考虑要素	✓		
8	明确解释推荐强度的含义	✓		
9	明确描述形成推荐意见的方法, 并提供了相关会议记录	✓		
10	每条推荐意见均有证据支持	✓		

根据两位专家的质量评价结果进行了汇总, 项目组对标准无修改。

质量评价完成后, 按照适用性评价要求, 项目组编制了适用性评价表, 并发给12位专家进行评价, 具体情况见下表

表 12 适用性评价表-王东

序号	条目	专家： <div>王东</div>		
		是	否	不适用
领域1. 总体				
1	制定的机构组织及成员具有权威性	✓		
2	明确定义标准使用人群(中医医师/中西医结合医师/西医医	✓		

	师等)			
3	明确定义标准适用环境(三级医院/二级医院/社区诊疗中心等)	✓		
4	标准内容全面	✓		
领域2. 清晰性				
1	推荐建议易于识别(在框中加粗, 粗体文字, 下划线等)	✓		
2	列出标准内包含的所有术语和英文译名, 及其具体定义	✓		
领域3. 可执行性				
1	标准使用人员可以理解标准内容	✓		
2	标准内容可实施性强	✓		
3	标准内容覆盖面全	✓		
4	标准条款要求符合产品设计要求	✓		
5	标准内容具有一定的指导作用	✓		

表 13 适用性评价表-李福凤

序号	条目	专家: 李福凤		
		是	否	不适用
领域1. 总体				
1	制定的机构组织及成员具有权威性	✓		
2	明确定义标准使用人群(中医医师/中西医结合医师/西医医师等)	✓		
3	明确定义标准适用环境(三级医院/二级医院/社区诊疗中心等)	✓		
4	标准内容全面	✓		
领域2. 清晰性				
1	推荐建议易于识别(在框中加粗, 粗体文字, 下划线等)	✓		
2	列出标准内包含的所有术语和英文译名, 及其具体定义	✓		
领域3. 可执行性				
1	标准使用人员可以理解标准内容	✓		
2	标准内容可实施性强	✓		
3	标准内容覆盖面全	✓		
4	标准条款要求符合产品设计要求	✓		
5	标准内容具有一定的指导作用	✓		

表 14 适用性评价表-王国民


序号	条目	专家: 王国民		
		是	否	不适用
领域1. 总体				
1	制定的机构组织及成员具有权威性	✓		
2	明确定义标准使用人群(中医医师/中西医结合医师/西医医师等)	✓		
3	明确定义标准适用环境(三级医院/二级医院/社区诊疗中心等)	✓		
4	标准内容全面	✓		
领域2. 清晰性				
1	推荐建议易于识别 (在框中加粗, 粗体文字, 下划线等)	✓		

2	列出标准内包含的所有术语和英文译名，及其具体定义	✓		
领域3. 可执行性				
1	标准使用人员可以理解标准内容	✓		
2	标准内容可实施性强	✓		
3	标准内容覆盖面全	✓		
4	标准条款要求符合产品设计要求	✓		
5	标准内容具有一定的指导作用	✓		

表 15 适用性评价表-樊帅

序号	条目	专家:樊帅		
		是	否	不适用
领域1. 总体				
1	制定的机构组织及成员具有权威性	✓		
2	明确定义标准使用人群(中医医师/中西医结合医师/西医医师等)	✓		
3	明确定义标准适用环境(三级医院/二级医院/社区诊疗中心等)	✓		
4	标准内容全面	✓		
领域2. 清晰性				
1	推荐建议易于识别(在框中加粗, 粗体文字, 下划线等)	✓		
2	列出标准内包含的所有术语和英文译名, 及其具体定义	✓		
领域3. 可执行性				
1	标准使用人员可以理解标准内容	✓		
2	标准内容可实施性强	✓		
3	标准内容覆盖面全	✓		
4	标准条款要求符合产品设计要求	✓		
5	标准内容具有一定的指导作用	✓		

表 16 适用性评价表-田贵华

序号	条 目	专家: 		
		是	否	不适用
领域1. 总体				
1	制定的机构组织及成员具有权威性	✓		
2	明确定义标准使用人群(中医医师/中西医结合医师/西医医师等)	✓		
3	明确定义标准适用环境(三级医院/二级医院/社区诊疗中心等)	✓		
4	标准内容全面	✓		
领域2. 清晰性				
1	推荐建议易于识别(在框中加粗, 粗体文字, 下划线等)	✓		
2	列出标准内包含的所有术语和英文译名, 及其具体定义	✓		
领域3. 可执行性				
1	标准使用人员可以理解标准内容	✓		
2	标准内容可实施性强	✓		
3	标准内容覆盖面全	✓		
4	标准条款要求符合产品设计要求	✓		

5	标准内容具有一定的指导作用	✓		
---	---------------	---	--	--

表 17 适用性评价表-汪南玥

序号	条目	专家: <div>汪南玥</div>		
		是	否	不适用
领域1. 总体				
1	制定的机构组织及成员具有权威性	✓		
2	明确定义标准使用人群(中医医师/中西医结合医师/西医医师等)	✓		
3	明确定义标准适用环境(三级医院/二级医院/社区诊疗中心等)	✓		
4	标准内容全面	✓		
领域2. 清晰性				
1	推荐建议易于识别(在框中加粗, 粗体文字, 下划线等)	✓		
2	列出标准内包含的所有术语和英文译名, 及其具体定义	✓		
领域3. 可执行性				
1	标准使用人员可以理解标准内容	✓		
2	标准内容可实施性强	✓		
3	标准内容覆盖面全	✓		
4	标准条款要求符合产品设计要求	✓		
5	标准内容具有一定的指导作用	✓		

表 18 适用性评价表-温川飏

序号	条目	专家: 		
		是	否	不适用
领域1. 总体				
1	制定的机构组织及成员具有权威性	✓		
2	明确定义标准使用人群(中医医师/中西医结合医师/西医医师等)	✓		
3	明确定义标准适用环境(三级医院/二级医院/社区诊疗中心等)	✓		
4	标准内容全面	✓		
领域2. 清晰性				
1	推荐建议易于识别(在框中加粗, 粗体文字, 下划线等)	✓		
2	列出标准内包含的所有术语和英文译名, 及其具体定义	✓		
领域3. 可执行性				
1	标准使用人员可以理解标准内容	✓		
2	标准内容可实施性强	✓		
3	标准内容覆盖面全	✓		
4	标准条款要求符合产品设计要求	✓		
5	标准内容具有一定的指导作用	✓		

表 19 适用性评价表-李健

序号	条目	专家: 		
		是	否	不适用
领域1. 总体				
1	制定的机构组织及成员具有权威性	✓		
2	明确定义标准使用人群(中医医师/中西医结合医师/西医医师等)	✓		
3	明确定义标准适用环境(三级医院/二级医院/社区诊疗中心等)	✓		
4	标准内容全面	✓		
领域2. 清晰性				
1	推荐建议易于识别(在框中加粗, 粗体文字, 下划线等)	✓		
2	列出标准内包含的所有术语和英文译名, 及其具体定义	✓		
领域3. 可执行性				
1	标准使用人员可以理解标准内容	✓		
2	标准内容可实施性强	✓		
3	标准内容覆盖面全	✓		
4	标准条款要求符合产品设计要求	✓		
5	标准内容具有一定的指导作用	✓		

表 20 适用性评价表-刘延勇



序号	条目	专家: 		
		是	否	不适用
领域1. 总体				
1	制定的机构组织及成员具有权威性	✓		
2	明确定义标准使用人群(中医医师/中西医结合医师/西医医师等)	✓		
3	明确定义标准适用环境(三级医院/二级医院/社区诊疗中心等)	✓		
4	标准内容全面	✓		
领域2. 清晰性				
1	推荐建议易于识别(在框中加粗, 粗体文字, 下划线等)	✓		
2	列出标准内包含的所有术语和英文译名, 及其具体定义	✓		
领域3. 可执行性				
1	标准使用人员可以理解标准内容	✓		
2	标准内容可实施性强	✓		
3	标准内容覆盖面全	✓		
4	标准条款要求符合产品设计要求	✓		
5	标准内容具有一定的指导作用	✓		

表 21 适用性评价表-李航

序号	条目	专家： 		
		是	否	不适用
领域1. 总体				

1	制定的机构组织及成员具有权威性	✓		
2	明确定义标准使用人群(中医医师/中西医结合医师/西医医师等)	✓		
3	明确定义标准适用环境(三级医院/二级医院/社区诊疗中心等)	✓		
4	标准内容全面	✓		
领域2. 清晰性				
1	推荐建议易于识别(在框中加粗, 粗体文字, 下划线等)	✓		
2	列出标准内包含的所有术语和英文译名, 及其具体定义	✓		
领域3. 可执行性				
1	标准使用人员可以理解标准内容	✓		
2	标准内容可实施性强	✓		
3	标准内容覆盖面全	✓		
4	标准条款要求符合产品设计要求	✓		
5	标准内容具有一定的指导作用	✓		

表 22 适用性评价表-王文君

序号	条目	专家: 王文君		
		是	否	不适用
领域1. 总体				
1	制定的机构组织及成员具有权威性	✓		
2	明确定义标准使用人群(中医医师/中西医结合医师/西医医师等)	✓		
3	明确定义标准适用环境(三级医院/二级医院/社区诊疗中心等)	✓		
4	标准内容全面	✓		
领域2. 清晰性				
1	推荐建议易于识别(在框中加粗, 粗体文字, 下划线等)	✓		
2	列出标准内包含的所有术语和英文译名, 及其具体定义	✓		
领域3. 可执行性				
1	标准使用人员可以理解标准内容	✓		
2	标准内容可实施性强	✓		
3	标准内容覆盖面全	✓		
4	标准条款要求符合产品设计要求	✓		
5	标准内容具有一定的指导作用	✓		

表 23 适用性评价表-骆学荣

序号	条目	专家： <div>骆学荣</div>		
		是	否	不适用
领域1. 总体				
1	制定的机构组织及成员具有权威性	✓		
2	明确定义标准使用人群（中医医师/中西医结合医师/西医医师等）	✓		
3	明确定义标准适用环境（三级医院/二级医院/社区诊疗中心	✓		

	等)			
4	标准内容全面	✓		
领域2. 清晰性				
1	推荐建议易于识别(在框中加粗, 粗体文字, 下划线等)	✓		
2	列出标准内包含的所有术语和英文译名, 及其具体定义	✓		
领域3. 可执行性				
1	标准使用人员可以理解标准内容	✓		
2	标准内容可实施性强	✓		
3	标准内容覆盖面全	✓		
4	标准条款要求符合产品设计要求	✓		
5	标准内容具有一定的指导作用	✓		

12位专家对本标准进行了适用性评价后, 项目组对意见进行了汇总, 形成了适用性评价结果汇总表, 汇总表显示12位专家一致认为本标准的适用性较强, 无修改意见, 可进行标准的下一步: 征求社会专家意见。

(十) 征求意见

记录征求意见的时间、方式、专家人数和单位数量, 描述征求意见的地域、专业、职称等分布情况。

对于进行公开征求意见的标准, 需记录征求意见的时间和收到反馈意见的情况。

征求意见选择了19家单位, 30位专家, 从6月20日开始, 通过微信、电话的方式征求专家意见, 专家遍布北京、上海、广州、成都、天津、哈尔滨、安徽、内蒙、浙江、福建、陕西、青海等地, 专家专业包含中医四诊设备客观化、中医智能诊断、中医器械审评、中医设备产业化、中医临床应用、西医临床应用、中西医结合健康筛查等, 包含高级职称专家24名, 中级职称专家6名。专家名单见下表

表 24 征求意见专家名单

序号	姓名	单位	地域
1	蔡 淳	上海交通大学附属第六人民医院	上海
2	汤伟昌	上海中医药大学	上海
3	荣向路	广东药科大学	广州
4	朴胜华	广东药科大学	广州
5	王大伟	广州中医药大学	广州
6	李白雪	成都中医药大学	成都
7	余曙光	成都中医药大学	成都
8	李若然	成都博奥晶芯	成都
9	宋驰骋	成都博奥晶芯	成都
10	于慧敏	哈尔滨医科大学附属第二医院	哈尔滨
11	杨 爽	哈尔滨医科大学附属第二医院	哈尔滨
12	刘 燕	安庆医药高等专科学校	安庆
13	陈 志	安庆医药高等专科学校	安庆
14	金哲峰	望京医院	北京
15	银 河	望京医院	北京
16	李鸿涛	中医科学院	北京
17	李敬华	中医科学院	北京
18	杨建刚	天津市医疗器械质量监督检验中心	天津

19	钱学波	天津市医疗器械质量监督检验中心	天津
20	陆小左	天津中医药大学	天津
21	田 飞	天津中医药大学	天津
22	王学民	圣美孚	安徽
23	张曾亮	内蒙古医科大学中医学院	内蒙
24	普措多杰	青海大学藏医学院	青海
25	华欠桑多	青海大学藏医学院	青海
26	索南达杰	青海省藏医院	青海
27	仁青东智	青海省藏医院	青海
28	李灿东	福建中医药	福建
29	李 凯	浙江中医药	浙江
30	李翠娟	陕西中医药大学	陕西

征求意见发出后，30名专家全部进行了回函，其中27名专家签署了意见，3名专家没有意见，项目组将收到的反馈意见归纳汇总和研究处理，给出处理意见，详见《征求意见汇总处理表》。

（十一）送审

记录提交审查的时间，标准化办公室形式审核意见及处理情况。记录审查会议的情况，包括会议时间、评审专家、评审意见和意见处理情况。

项目组于8月1日提交审查资料，包括送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表、推广实施方案，标准化办公室审核后进行了两次形审，项目组根据审核意见进行了修改，最后通过了形式审查。详见附件6。

中华中医药学会于2022年9月1日下午组织了专家审查会，审查专家10名，包括：杨秀伟、祁建军、李宝连、李培红、陆芳、陈薇、罗贤波、赵奎君、高艳玲、詹志来。

会上由王东老师进行了项目汇报，博奥生物健康技术研究院院长李航和项目秘书骆学荣参加了会议，审查专家提出了不同意见，会后项目组逐一进行了答复，详见附件7。并同步修改了送审稿、编制说明、征求意见汇总处理表、推广实施方案。

四、与国内外同类标准的对比和最新标准采用情况

（一）描述国内外是否有已发布且正在实施中的同领域标准？本标准与其相比，有什么区别？

国内外无同类标准。

（二）是否引用相关标准？引用的内容是什么？

本规范引用相关标准如下：

GB/T 37132 无线充电设备的电磁兼容性通用要求和测试方法

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

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

Bluetooth Core Specification version 4.0

ZigBee Specification 3.0

Qi specification v1.2.4

Universal Serial Bus Cables and Connectors Class Document Revision

2.0

Universal Serial Bus Type-C Connectors and Cable Assemblies

Compliance Document Revision 1.2

IMT- Advanced (International Mobile Telecommunications-Advanced)

地面接口的详细规范

IEEE802.11 国际电机电子工程学会信息技术标准 局域网和城域网通信和信息交换 技术规范 第11部分：无线局域网媒介访问控制与物理层规范

GB/T 6107 使用串行二进制数据交换的数据终端设备和数据电路终接设备之间的接口

GB/T 15934 电器附件 电线组件和互连电线组件

五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系

描述与现行强制性国家标准及政策法规是否有矛盾或冲突。

无。

六、代表性分歧意见的处理经过和依据

对于整个编制过程中涉及到的代表性的重大分歧意见应该进行报告，并将处理经过和依据进行说明。

无。

七、宣传、贯彻标准和后效评价标准的要求和措施

(一) 宣传、贯彻标准的措施

1. 标准的实施单位

本标准实施单位8家：博奥生物集团有限公司、上海中医药大学、成都中医药大学、中国中医科学院、北京理工大学、思必驰科技股份有限公司、天津中医药大学、天津市天中依脉科技开发有限公司。

2. 其他宣传、贯彻本标准的措施

博奥生物组织相关培训会议：

会议形式：线上线下相结合的方式；

会议面向对象：便携式中医健康数据采集分析设备领域的科研工作者；

会议场次：多场。

用户对本团体标准的建议、意见，可发送到博奥生物项目组邮箱进行反馈，邮箱地址：xuerongluo@capitalbio.com。

(二) 标准的用户评价

拟于用户试用5个月后开展标准的用户评价工作。

(三) 标准的修订

依据用户试用情况，当出现某些条款不适用时，进行标准的修订或更新。

八、废止现行有关标准的建议

无。

九、相关附录

（一）历次会议纪要

中华中医药学会
国家标准
材料

附件 1：中华中医药学会团体标准立项审查会议纪要

标准名称	便携式中医健康数据采集分析设备电气规范				
会议时间	2021 年 12 月 14 日 14:00-17:00				
会议地点	腾讯会议 ID: 968-260-780				
组织承办人	段笑娇	联系方式	13718837289		
项目名称、负责人及投票结果					
项目名称	同意	不同意	结果	负责人	承担单位
便携式中医健康数据采集分析设备电气规范	8	1	通过	王 东	博奥生物集团有限公司
参会专家名单：（姓名 单位 职称）					
王天芳 北京中医药大学 教授（组长）					
朱建平 中国中医科学院中国医史文献研究所 研究员					
刘国正 中医杂志社 研究员					
李宝连 北京海尔施基因科技有限公司 高级工程师					
李海霞 中国中医科学院广安门医院 主任医师					
张 正 广州中医药大学 研究员					

<p>罗贤波 北京艾姆特自动化科技有限公司 高级工程师</p> <p>高艳玲 国家市场监督管理总局国家标准技术审评中心 高级工程师</p> <p>曾 召 广州中医药大学 研究馆员</p>			
专家意见（以下为专家意见原文）：			
专家	意见	采纳否	具体修改或不采纳理由
专家 1	完善相关健康数据定义	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>1、题目修改为：便携式中医健康相关数据采集分析设备电气规范（Electrical standards for portable TCM health related data acquisition and analysis devices）；</p> <p>2、术语修改：</p> <p>中医健康数据 TCM health data</p> <p>基于中医的望闻问切理论获取的数据。例如：眼象数据、舌象数据、面象数据、脉象数据、问诊数据、闻诊数据、温度、阻抗、压力等。</p> <p>采集分析设备 acquisition and analysis devices</p> <p>指获取中医健康数据以及分析的设备。例如：目诊仪、舌诊仪、面诊仪、脉诊仪、问诊仪、闻诊仪、穴位探测仪等。</p>
专家 2	有关标准研究基础较差，不熟悉标准研制	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>计划参加中华中医药学会团体标准培训；</p> <p>推广单位增加天津中医药大学、天津市天中依脉科技发展有限公司。</p>
专家 3	采集数据如何能比较准确地表达中医特点，需做更多研究和关注。	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>便携式中医设备可申请系列团体标准，包括：设备的电气规范、望诊设备的颜色还原性、采集数据的标准规范等。本规范拟解决便携式中医健康相关数据采集分析设备的电气规</p>

			范问题，采集数据如何能比较准确地表达中医特点不在本规范范围内。
专家 4	立项合理，建议立项规范中医设备	<input checked="" type="checkbox"/>	
专家 5	无		
专家 6	本标准相对比较简单	<input checked="" type="checkbox"/>	征求意见过程中加以完善。
专家 7	数据类型还可以增加一些中医关心的种类，穴位探测作为中医数据类型还需要探讨。	<input checked="" type="checkbox"/>	穴位探测数据修改为：温度、阻抗、压力等。
	还可以增加一些数据存储，数据安全之类的标准。	<input checked="" type="checkbox"/>	增加： 6.4 数据传输 数据传输应符合GB/T 39725《信息安全技术 健康医疗数据安全标准》。
专家 8	无		
专家 9	该标准涉及设备电气规范，比较简单	<input checked="" type="checkbox"/>	征求意见过程中加以完善。
函审结论： <div>通过立项审查</div>			

附件 2：专家访谈会议纪要

会议主题：《便携式中医健康相关数据采集分析设备电气规范》专家访谈

会议时间：2021 年 9 月 9 日 13:30-17:20

2021 年 9 月 10 日 14:00-16:00（电话连线）

会议地点：博奥生物集团有限公司二楼圆桌会议室

会议主持：王东院长

访谈专家：

王天芳 北京中医药大学 教授

李海霞 中国中医科学院广安门医院 主任医师

刘延勇 博奥生物集团有限公司 健康技术研究院智能诊断技术部 副主任

刘遥峰 航天科工智能机器人有限责任公司 电路系统设计副总工（线上）

岳 峰 北京市新技术应用研究所有限公司 人工智能研究中心主任（线上）

王小满 北京博奥晶典生物技术有限公司 中医目诊健康管理师（线上）

会议纪要：

王东院长介绍了本次会议的目的，项目背景、发展现状等。当下中医诊断器械在客观化方向已经取得一定成果，但适合家庭及个人使用的便携式中医采集设备研发尚处于萌芽阶段。中医诊断器械的客观化研究水平、智能化水平不足，标准体系和统一的数据采集和分析规范缺乏。

中医设备是中医诊疗领域的重要组成部分，在中医的发展史上起到了举足轻重的作用。目前，中医设备生产企业已达上千家，中医设备数量和种类越来越多，但中医器械相关标准的发展严重滞后，无法实现标准对产品的有效引导，尤其是便携式中医健康数据采集分析设备相关标准更是严重缺乏，针对当前标准现状，博奥编制了《便携式中医健康数据采集分析设备电气规范》，《规范》主要考虑了标准在不同厂家、不同设备之间使用的通用性和兼容性，对各类便携式中医健康数据采集分析设备的电气规范进行了说明，用于不同厂家研发生产不同设备时，对电气规范进行统一，以望推动便携式中医健康数据采集分析设备的发展。《规范》拟解决便携式中医健康数据采集分析设备电气规范问题，包括规定了便携式中医健康数据采集分析设备的术语和定义，电源设计、通信方式和接口的设计规范、电气安全和电磁兼容性设计规范。

访谈大纲：

- 1、 获取中医门诊大夫、中医健康管理师、设备专家、人工智能专家对本规范的补充意见；
- 2、 规范名词术语的解释是否合适；
- 3、 规范的内容是否充分；
- 4、 规范各条款符合的标准是否正确。

与会专家提出了不同意见和建议，主要包括：

王天芳：团体标准的题目定义需要明确；团体标准的英文翻译要准确、无歧义；团体标准格式需要调整；

李海霞：引言部分增加规范适用人员和场所；

刘延勇：引用文件要标明，补充完整；

刘遥峰：本规范的电源设计、通信方式和接口的设计规范、电气安全和电磁兼容性设计规范，内容充分，所述条款基本覆盖了中医器械的设计要点和标准，弥补了中医器械电气规范领域的空白；

岳峰：电气规范各条款符合的标准准确，尤其是硬件的通信接口、数据传输协议已经很明确，为产品智能化发展奠定了良好的硬件基础；

王小满：规范内容充分，可为中医器械的硬件研发生产提供指导，促进中医器械标准化、客观化发展。

访谈结论如下：

- 1、 题目由“便携式中医健康相关数据采集设备电气规范”修改为“便携式中医健康相关数据采集分析设备电气规范”；
- 2、 中医健康数据 TCM health data 定义为：基于中医的望闻问切理论获取的数据。例如：眼象数据、舌象数据、面象数据、脉象数据、问诊数据、闻诊数据、温度、阻抗、压力等；
- 3、 标准格式按照要求进行调整；
- 4、 引言增加规范适用人员和场所；
- 5、 引用文件标明：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；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。

会议临近结束，王东院长指出，未来将利用大数据和人工智能等智慧科技手段开发系列智能化的便携式中医健康数据采集设备，提出适用于便携式中医健康数据采集分析设备的系列适用标准。

中华中医药学会
国家标准
多材料

附件 3：规范草案形成会议纪要

会议时间：2019.4.18

参会人员：王东、李福凤、王国民、田贵华、汪南玥、温川飏、李健、李航、刘延勇、王文君、曹宏梅、骆学荣等

会议地点：博奥圆桌会议室



会议内容：国家重点研发计划项目“便携式中医健康数据采集系列设备的开发”拟设计形成的规范讨论

会议纪要：

- 1、 设计思路：先根据现有基础提出规范的初稿，然后各起草单位进行面诊、舌诊、目诊、穴位探测仪等样机设计，最后用规范进行样机的验证。
- 2、 项目组拟建立多诊合参设备相关的 3 个规范：人机接口与工业设计规范、电气接口与数据通讯规范、准确性与便携性规范。3 个规范的状态：
 - 1) 人机接口和工业设计规范（正在制定草案）
 - 2) 电气接口和数据通信规范（初稿就绪）
 - 3) 准确性与便携性规范（初稿就绪）
- 3、 对电气接口和数据通信规范、准确性与便携性规范进行讨论后，确定将电气接口和数据通信规范更名为《便携式中医健康数据采集分析设备电气规范》，王东院长认为该标准内容简单明确，适用性强、对便携式中医设备的设计研发有明确的指导作用，建议发展成团体标准。
- 4、 李福凤教授根据便携式面诊仪、舌诊仪相关设计经验，提出便携式设备应支持有线充电或无线充电两种方式。

- 5、 温院长建议便携式设备的通信接口符合规范应该明确,便于产品后期的数据采集与传输。
- 6、 李健博士建议产品的电磁兼容性设计要求需要纳入标准。

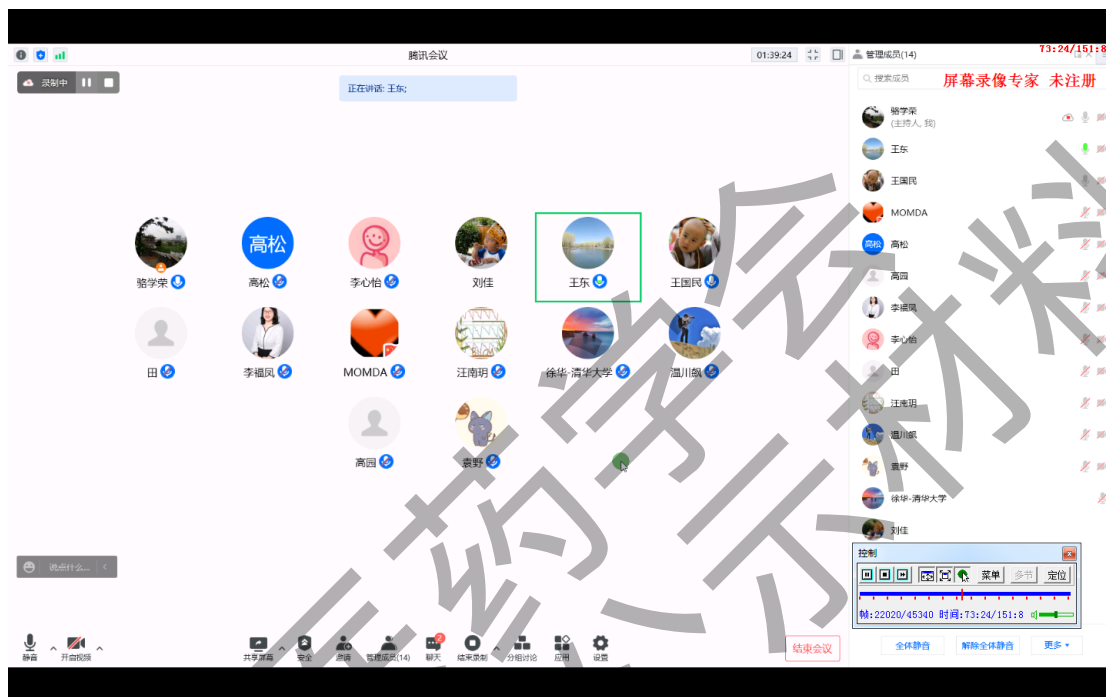
中华中医药学会
团体标准

附件 4：组内专家达成共识会议纪要

会议时间：2022.4.12

参会人员：王东、李福凤、王国民、田贵华、汪南玥、温川飏、骆学荣等

会议形式：腾讯会议



会议内容：《便携式中医健康相关数据采集分析设备电气规范》团体标准工作汇报、征求起草组专家意见后讨论。


会议纪要：

- 1、首先由骆学荣进行团标的工作进展汇报；
- 2、根据会前起草组各专家填写的意见表进行汇总讨论；
- 3、专家意见：11 位专家一致认同团标的全文内容，并认为表述充分，没有修改意见；王国民专家认同团标全文内容，但发现一处格式错误，6.3.1 条款：“zigbee”误写成了“zjgbee”，提出修正意见，项目组已经采纳并修改，其他专家也一致同意此修改意见。
- 4、形成规范的组内专家意见一致稿。

《便携式中医健康相关数据采集分析设备电气规范》征求意见稿专家意见表			
序号	条目	是否认同内容及表述	具体修改意见
1	本文件规定了便携式中医健康数据采集分析设备的术语和定义，电源设计、通信方式和接口的设计规范、电气安全和电磁兼容性设计规范。 本文件适用于便携式中医健康数据采集分析设备领域的科研工作者使用。 本文件适用于便携式中医健康数据采集分析设备研发生产单位或其他科研机	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
2	规范性引用文件	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
3.1	中医健康数据TCM health data 包括眼象数据、舌象数据、面象数据、脉象数据、问诊数据、闻诊数据、穴位探测数据等基于中医理论获取的人体健康信息数据。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
3.2	采集分析设备 acquisition and analysis devices 指获取中医健康数据以及分析的设备，包括目诊仪、舌诊仪、面诊仪、脉诊仪、问诊仪、闻诊仪、穴位探测仪等。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
3.3	无线局域网 Wireless Local Area Network 简称WLAN，指应用无线通信技术将计算机等终端设备互联起来，构成可以互相通信和实现资源共享的网络体系。无线局域网本质的特点是不再使用通信电缆将计算机与网络连接起来，而是通过无线的方式连接，从而使网络的构建和终端的移动更加灵活。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
3.4	通用串行总线 Universal Serial Bus 简称USB，是一个外部总线标准，用于规范电脑等设备与外部设备的连接和通讯。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.1	便携式中医健康数据采集分析设备建议采用内部电池供电；亦可采用外部电源供电。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.1.1	设备可以采用外部电源，可以使用交流电源和直流电源等供电。配套的电线组件应符合GB/T15934-2008的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.1.2	设备可采用内部电池供电。可使用但不限于可充电电池或者一次性电池。所使用的电池要符合国家相关标准的要求。推荐使用可充电锂电池。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.2	便携式中医健康设备如果采用可充电电池供电，需要提供充电接口。该充电接口可以有有线充电，也可以是无无线充电。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.2.1	有线充电接口可以采用但不限于micro USB和USB type C接口。建议采用type C接口。接口应符合Universal Serial Bus Cables and Connectors Class Document Revision 2.0或Universal Serial Bus Type-C Connectors and Cable Assemblies Compliance Document Revision 1.2的标准要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.2.2	无线充电推荐使用Qi充电技术，并符合Qi specification v1.2.4及后续版本的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.1	便携式中医健康设备需要与云端通信，实现数据上传，结果下载等功能；可以直接通过4G、5G等直接与云端连接，也可以借助手机、计算机和路由器等设备及其软件，实现与云端的网络连接。通信接口可以采用有线通信，也可以采用无线通信。建议采用无线通信。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.2.1	有线通信建议采用RJ45接口，也可以但不限于RS232接口、USB接口等。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.2.2	采用RJ45接口的设备，应符合IEC 60603-7的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.2.3	设备可以采用RS232接口。接口应符合GB/T 6107的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.2.4	采用USB接口的设备。如果选用TYPE C、micro USB等USB接口，可以和充电接口共用。接口应符合Universal Serial Bus Cables and Connectors Class Document Revision 2.0或Universal Serial Bus Type-C Connectors and Cable Assemblies Compliance Document Revision 1.2的标准要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.1	无线通信建议采用4G、5G、WLAN，也可以采用但不限于蓝牙、zigbee等。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.2	设备可以支持4G/5G无线数据传输。接口应符合IMT-Advanced (International Mobile Telecommunications-Advanced) 地面接口的详细规范的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.3	支持无线局域网的设备应符合IEEE802.11的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.4	支持蓝牙的设备应符合蓝牙核心规范4.0及以上版本的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.5	支持zigbee的设备应符合ZigBee规范3.0及以上版本的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
7	便携式中医健康设备应符合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》。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
8	便携式中医健康设备应符合《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》 带有无线充电功能的设备，还需要符合《GB/T 37132无线充电设备的电磁兼容性通用要求和测试方法》的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
		起草专家姓名(手签): 王东	
		时间: 2022.4.12	

《便携式中医健康相关数据采集分析设备电气规范》征求意见稿专家意见表			
序号	条目	是否认同内容及表述	具体修改意见
1	本文件规定了便携式中医健康数据采集分析设备的术语和定义，电源设计、通信方式和接口的设计规范、电气安全和电磁兼容性设计规范。 本文件适用于便携式中医健康数据采集分析设备领域的科研工作者使用。 本文件适用于便携式中医健康数据采集分析设备研发生产单位或其他科研机	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
2	规范性引用文件	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
3.1	中医健康数据TCM health data 包括眼象数据、舌象数据、面象数据、脉象数据、问诊数据、闻诊数据、穴位探测数据等基于中医理论获取的人体健康信息数据。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
3.2	采集分析设备 acquisition and analysis devices 指获取中医健康数据以及分析的设备，包括目诊仪、舌诊仪、面诊仪、脉诊仪、问诊仪、闻诊仪、穴位探测仪等。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
3.3	无线局域网 Wireless Local Area Network 简称WLAN，指应用无线通信技术将计算机等终端设备互联起来，构成可以互相通信和实现资源共享的网络体系。无线局域网本质的特点是不再使用通信电缆将计算机与网络连接起来，而是通过无线的方式连接，从而使网络的构建和终端的移动更加灵活。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
3.4	通用串行总线 Universal Serial Bus 简称USB，是一个外部总线标准，用于规范电脑等设备与外部设备的连接和通讯。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.1	便携式中医健康数据采集分析设备建议采用内部电池供电；亦可采用外部电源供电。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.1.1	设备可以采用外部电源，可以使用交流电源和直流电源等供电。配套的电线组件应符合GB/T15934-2008的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.1.2	设备可采用内部电池供电。可使用但不限于可充电电池或者一次性电池。所使用的电池要符合国家相关标准的要求。推荐使用可充电锂电池。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.2	便携式中医健康设备如果采用可充电电池供电，需要提供充电接口。该充电接口可以有有线充电，也可以是无无线充电。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.2.1	有线充电接口可以采用但不限于micro USB和USB type C接口。建议采用type C接口。接口应符合Universal Serial Bus Cables and Connectors Class Document Revision 2.0或Universal Serial Bus Type-C Connectors and Cable Assemblies Compliance Document Revision 1.2的标准要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.2.2	无线充电推荐使用Qi充电技术，并符合Qi specification v1.2.4及后续版本的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.1	便携式中医健康设备需要与云端通信，实现数据上传，结果下载等功能；可以直接通过4G、5G等直接与云端连接，也可以借助手机、计算机和路由器等设备及其软件，实现与云端的网络连接。通信接口可以采用有线通信，也可以采用无线通信。建议采用无线通信。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.2.1	有线通信建议采用RJ45接口，也可以但不限于RS232接口、USB接口等。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.2.2	采用RJ45接口的设备，应符合IEC 60603-7的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.2.3	设备可以采用RS232接口。接口应符合GB/T 6107的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.2.4	采用USB接口的设备。如果选用TYPE C、micro USB等USB接口，可以和充电接口共用。接口应符合Universal Serial Bus Cables and Connectors Class Document Revision 2.0或Universal Serial Bus Type-C Connectors and Cable Assemblies Compliance Document Revision 1.2的标准要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.1	无线通信建议采用4G、5G、WLAN，也可以采用但不限于蓝牙、zigbee等。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.2	设备可以支持4G/5G无线数据传输。接口应符合IMT-Advanced (International Mobile Telecommunications-Advanced) 地面接口的详细规范的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.3	支持无线局域网的设备应符合IEEE802.11的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.4	支持蓝牙的设备应符合蓝牙核心规范4.0及以上版本的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.5	支持zigbee的设备应符合ZigBee规范3.0及以上版本的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
7	便携式中医健康设备应符合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》。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
8	便携式中医健康设备应符合《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》 带有无线充电功能的设备，还需要符合《GB/T 37132无线充电设备的电磁兼容性通用要求和测试方法》的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
		起草专家姓名(手签): 王文君	
		时间: 2022.4.12	

《便携式中医健康相关数据采集分析设备电气规范》征求意见稿专家意见表			
序号	条目	是否认同内容及表述	具体修改意见
1	本文件规定了便携式中医健康数据采集分析设备的术语和定义、电源设计、通信方式和接口的设计规范、电气安全和电磁兼容性设计规范。 本文件适用于便携式中医健康数据采集分析设备领域的科研工作者使用。 本文件适用于便携式中医健康数据采集分析设备研发生产单位或其他科研机构	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
2	规范性引用文件	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
3.1	中医健康数据 TCM health data 包括眼象数据、舌象数据、面象数据、脉象数据、问诊数据、闻诊数据、穴位探测数据等基于中医理论获取的人体健康信息数据。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
3.2	采集分析设备 acquisition and analysis devices 指获取中医健康数据以及分析的设备,包括目诊仪、舌诊仪、面诊仪、脉诊仪、问诊仪、闻诊仪、穴位探测仪等。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
3.3	无线局域网 Wireless Local Area Network 简称 WLAN,指应用无线通信技术将计算机等终端设备互联起来,构成可以互相通信和实现资源共享的网络体系。无线局域网本质的特点是不再使用通信电缆将计算机与网络连接起来,而是通过无线的方式连接,从而使网络的构建和终端的移动更加灵活。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
3.4	通用串行总线 Universal Serial Bus 简称 USB,是一个外部总线标准,用于规范电脑等设备与外部设备的连接和通讯。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.1	便携式中医健康数据采集分析设备建议采用内部电池供电,亦可采用外部电源供电。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.1.1	设备可以采用外部电源,可以使用交流电源和直流电源等供电。配套的电线组件应该符合 GB/T 15934-2008 的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.1.2	设备可采用内部电池供电,可使用但不限于可充电电池或者一次性电池,所使用的电池应符合国家相关标准的要求。推荐使用可充电锂电池。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.2	便携式中医健康设备如果采用可充电电池供电,需要提供充电接口。该充电接口可以有线充电,也可以原无线充电。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.2.1	有线充电接口可以采用但不限于 micro USB 和 USB type C 接口。建议采用 type C 接口。接口应符合 Universal Serial Bus Cables and Connectors Class Document Revision 2.0 或 Universal Serial Bus Type-C Connectors and Cable Assemblies Compliance Document Revision 1.2 的标准要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.2.2	无线充电推荐使用 Qi 充电技术,并符合 Qi specification v1.2.3 及后续版本的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.1	便携式中医健康设备需要与云端通信,实现数据上传、结果下载等功能;可以直接通过 4G、5G 等网络与云端连接,也可以借助手机、计算机和路由器等设备及其软件,实现与云端的网络连接。通信接口可以采用有线通信,也可以采用无线通信,建议采用无线通信。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.2.1	有线通信建议采用 RJ45 接口,也可以但不限于 RS232 接口、USB 接口等。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.2.2	采用 RJ45 接口的设备,应符合符合 IEC 60603-7 的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.2.3	设备可以采用 RS232 接口。接口应符合符合 GB/T 6407 的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.2.4	采用 USB 接口的设备,如果选用 TYPE C、micro USB 和 USB 接口,可以和充电接口共用。接口应符合 Universal Serial Bus Cables and Connectors Class Document Revision 2.0 或 Universal Serial Bus Type-C Connectors and Cable Assemblies Compliance Document Revision 1.2 的标准要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.1	无线通信建议采用 4G、5G、WLAN,通断以采用但不限于蓝牙、zigbee 等。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.2	设备可以支持 4G/5G 无线数据传输,接口应符合符合 3GPP Advanced (International Mobile Telecommunications-Advanced) 地面接口详细规范的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.3	支持无线局域网的设备应符合符合 IEEE 802.11 的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.4	支持蓝牙的设备应符合符合蓝牙核心规范 4.0 或以上版本的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.5	支持 zigbee 的设备应符合符合 IEEE 802.15.4 及以上版本的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
7	便携式中医健康设备应符合 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》。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
8	便携式中医健康设备应符合 GB 4793.102《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》 带有无线充电功能的设备,还需要符合《GB/T 37132 无线充电设备的电磁兼容性通用要求和测试方法》的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	

起草专家姓名(手签): 
 时间:

《便携式中医健康相关数据采集分析设备电气规范》征求意见稿专家意见表			
序号	条目	是否认同内容及表述	具体修改意见
1	本文件规定了便携式中医健康数据采集分析设备的术语和定义，电源设计、通信方式和接口的设计规范、电气安全和电磁兼容性设计规范。 本文件适用于便携式中医健康数据采集分析设备领域的科研工作者使用。 本文件适用于便携式中医健康数据采集分析设备研发生产单位或其他科研机	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
2	规范性引用文件	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
3.1	中医健康数据TCM health data 包括眼象数据、舌象数据、面象数据、脉象数据、问诊数据、闻诊数据、穴位探测数据等基于中医理论获取的人体健康信息数据。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
3.2	采集分析设备 acquisition and analysis devices 指获取中医健康数据以及分析的设备，包括目诊仪、舌诊仪、面诊仪、脉诊仪、问诊仪、闻诊仪、穴位探测仪等。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
3.3	无线局域网 Wireless Local Area Network 简称WLAN，指应用无线通信技术将计算机等终端设备互联起来，构成可以互相通信和实现资源共享的网络体系。无线局域网本质的特点是不再使用通信电缆将计算机与网络连接起来，而是通过无线的方式连接，从而使网络的构建和终端的移动更加灵活。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
3.4	通用串行总线 Universal Serial Bus 简称USB，是一个外部总线标准，用于规范电脑等设备与外部设备的连接和通讯。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.1	便携式中医健康数据采集分析设备建议采用内部电池供电；亦可采用外部电源供电。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.1.1	设备可以采用外部电源，可以使用交流电源和直流电源等供电。配套的电线组件应符合GB/T15934-2008的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.1.2	设备可采用内部电池供电。可使用但不限于可充电电池或者一次性电池。所使用的电池要符合国家相关标准的要求。推荐使用可充电锂电池。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.2	便携式中医健康设备如果采用可充电电池供电，需要提供充电接口。该充电接口可以有有线充电，也可以是无无线充电。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.2.1	有线充电接口可以采用但不限于micro USB和USB type C接口。建议采用type C接口。接口应符合Universal Serial Bus Cables and Connectors Class Document Revision 2.0或Universal Serial Bus Type-C Connectors and Cable Assemblies Compliance Document Revision 1.2的标准要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.2.2	无线充电推荐使用Qi充电技术，并符合Qi specification v1.2.4及后续版本的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.1	便携式中医健康设备需要与云端通信，实现数据上传，结果下载等功能；可以直接通过4G、5G等直接与云端连接，也可以借助手机、计算机和路由器等设备及其软件，实现与云端的网络连接。通信接口可以采用有线通信，也可以采用无线通信。建议采用无线通信。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.2.1	有线通信建议采用RJ45接口，也可以但不限于RS232接口、USB接口等。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.2.2	采用RJ45接口的设备，应符合IEC 60603-7的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.2.3	设备可以采用RS232接口。接口应符合GB/T 6107的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.2.4	采用USB接口的设备。如果选用TYPE C、micro USB等USB接口，可以和充电接口共用。接口应符合Universal Serial Bus Cables and Connectors Class Document Revision 2.0或Universal Serial Bus Type-C Connectors and Cable Assemblies Compliance Document Revision 1.2的标准要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.1	无线通信建议采用4G、5G、WLAN，也可以采用但不限于蓝牙、zigbee等。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.2	设备可以支持4G/5G无线数据传输。接口应符合IMT-Advanced (International Mobile Telecommunications-Advanced) 地面接口的详细规范的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.3	支持无线局域网的设备应符合IEEE802.11的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.4	支持蓝牙的设备应符合蓝牙核心规范4.0及以上版本的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.5	支持zigbee的设备应符合ZigBee规范3.0及以上版本的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
7	便携式中医健康设备应符合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》。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
8	便携式中医健康设备应符合《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》 带有无线充电功能的设备，还需要符合《GB/T 37132无线充电设备的电磁兼容性通用要求和测试方法》的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
		起草专家姓名(手签): 李福凤	
		时间: 2022.4.8	

《便携式中医健康相关数据采集分析设备电气规范》征求意见稿专家意见表			
序号	条目	是否认同内容及表述	具体修改意见
1	本文件规定了便携式中医健康数据采集分析设备的术语和定义，电源设计、通信方式和接口的设计规范、电气安全和电磁兼容性设计规范。 本文件适用于便携式中医健康数据采集分析设备领域的科研工作者使用。 本文件适用于便携式中医健康数据采集分析设备研发生产单位或其他科研机	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	无
2	规范性引用文件	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	无
3.1	中医健康数据TCM health data 包括眼象数据、舌象数据、面象数据、脉象数据、问诊数据、闻诊数据、穴位探测数据等基于中医理论获取的人体健康信息数据。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	无
3.2	采集分析设备 acquisition and analysis devices 指获取中医健康数据以及分析的设备，包括目诊仪、舌诊仪、面诊仪、脉诊仪、问诊仪、闻诊仪、穴位探测仪等。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	无
3.3	无线局域网 Wireless Local Area Network 简称WLAN，指应用无线通信技术将计算机等终端设备互联起来，构成可以互相通信和实现资源共享的网络体系。无线局域网本质的特点是不再使用通信电缆将计算机与网络连接起来，而是通过无线的方式连接，从而使网络的构建和终端的移动更加灵活。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	无
3.4	通用串行总线 Universal Serial Bus 简称USB，是一个外部总线标准，用于规范电脑等设备与外部设备的连接和通讯。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	无
5.1	便携式中医健康数据采集分析设备建议采用内部电池供电；亦可采用外部电源供电。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	无
5.1.1	设备可以采用外部电源，可以使用交流电源和直流电源等供电。配套的电线组件应符合GB/T15934-2008的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	无
5.1.2	设备可采用内部电池供电。可使用但不限于可充电电池或者一次性电池。所使用的电池要符合国家相关标准的要求。推荐使用可充电锂电池。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	无
5.2	便携式中医健康设备如果采用可充电电池供电，需要提供充电接口。该充电接口可以是有线充电，也可以是无线充电。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	无
5.2.1	有线充电接口可以采用但不限于micro USB和USB type C 接口。建议采用type C接口。接口应符合Universal Serial Bus Cables and Connectors Class Document Revision 2.0或Universal Serial Bus Type-C Connectors and Cable Assemblies Compliance Document Revision 1.2的标准要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	无
5.2.2	无线充电推荐使用Qi充电技术，并符合Qi specification v1.2.4及后续版本的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	无
6.1	便携式中医健康设备需要与云端通信，实现数据上传，结果下载等功能；可以直接通过4G、5G等直接与云端连接，也可以借助手机、计算机和路由器等设备及其软件，实现与云端的网络连接。通信接口可以采用有线通信，也可以采用无线通信。建议采用无线通信。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	无
6.2.1	有线通信建议采用RJ45接口，也可以但不限于RS232接口、USB接口等。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	无
6.2.2	采用RJ45接口的设备，应符合IEC 60603-7的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	无
6.2.3	设备可以采用RS232接口。接口应符合GB/T 6107的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	无
6.2.4	采用USB接口的设备。如果选用TYPE C、micro USB等USB接口，可以和充电接口共用。接口应符合Universal Serial Bus Cables and Connectors Class Document Revision 2.0或Universal Serial Bus Type-C Connectors and Cable Assemblies Compliance Document Revision 1.2的标准要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	无
6.3.1	无线通信建议采用4G、5G、WLAN，也可以采用但不限于蓝牙、zigbee等。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	无
6.3.2	设备可以支持4G/5G无线数据传输。接口应符合IMT-Advanced (International Mobile Telecommunications-Advanced) 地面接口的详细规范的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	无
6.3.3	支持无线局域网的设备应符合IEEE802.11的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	无
6.3.4	支持蓝牙的设备应符合蓝牙核心规范4.0及以上版本的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	无
6.3.5	支持zigbee的设备应符合ZigBee规范3.0及以上版本的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	无
7	便携式中医健康设备应符合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》。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	无
8	便携式中医健康设备应符合《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》 带有无线充电功能的设备，还需要符合《GB/T 37132无线充电设备的电磁兼容性通用要求和测试方法》的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	无
		起草专家姓名(手签):	时间: 2022. 4. 12

《便携式中医健康相关数据采集分析设备电气规范》征求意见稿专家意见表			
序号	条目	是否认同内容及表述	具体修改意见
1	本文件规定了便携式中医健康数据采集分析设备的术语和定义、电源设计、通信方式和接口的设计规范、电气安全和电磁兼容性设计规范。 本文件适用于便携式中医健康数据采集分析设备领域的科研工作者使用。 本文件适用于便携式中医健康数据采集分析设备研发生产单位或其他科研机构	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
2	规范性引用文件	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
3.1	中医健康数据TCM health data 包括眼象数据、舌象数据、面象数据、脉象数据、问诊数据、闻诊数据、穴位探测数据等基于中医理论获取的人体健康信息数据。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
3.2	采集分析设备 acquisition and analysis devices 指获取中医健康数据以及分析的设备，包括目诊仪、舌诊仪、面诊仪、脉诊仪、问诊仪、闻诊仪、穴位探测仪等。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
3.3	无线局域网 Wireless Local Area Network 简称WLAN，指应用无线通信技术将计算机等终端设备互联起来，构成可以互相通信和实现资源共享的网络体系。无线局域网本质的特点是不再使用通信电缆将计算机与网络连接起来，而是通过无线的方式连接，从而使网络的构建和终端的移动更加灵活。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
3.4	通用串行总线 Universal Serial Bus 简称USB，是一个外部总线标准，用于规范电脑等设备与外部设备的连接和通讯。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.1	便携式中医健康数据采集分析设备建议采用内部电池供电；亦可采用外部电源供电。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.1.1	设备可以采用外部电源，可以使用交流电源和直流电源等供电。配套的电源线组件应符合GB/T15934-2008的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.1.2	设备可采用内部电池供电，可使用但不限于可充电电池或者一次性电池。所使用的电池应符合国家相关标准的要求。推荐使用可充电锂电池。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.2	便携式中医健康设备如果采用可充电电池供电，需提供充电接口。该充电接口可以是有线充电，也可以是无线充电。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.2.1	有线充电接口可以采用但不限于micro USB和USB type C接口。建议采用type C接口。接口应符合Universal Serial Bus Cables and Connectors Class Document Revision 2.0或Universal Serial Bus Type-C Connectors and Cable Assemblies Compliance Document Revision 1.2的标准要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.2.2	无线充电推荐使用Qi充电技术，并符合Qi specification v1.2.4及后续版本的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.1	便携式中医健康设备需要与云端通信，实现数据上传、结果下载等功能。可以直接通过4G、5G等直接与云端连接，也可以借助手机、计算机和路由器等设备及其软件，实现与云端的网络连接。通信接口可以采用有线通信，也可以采用无线通信，建议采用无线通信。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.2.1	有线通信建议采用RJ45接口，也可以但不限于RS232接口、USB接口等。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.2.2	采用RJ45接口的设备，应符合IEC 60603-7的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.2.3	设备可以采用RS232接口，接口应符合GB/T 6107的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.2.4	采用USB接口的设备，如果选用TYPE C、micro USB等USB接口，可以和充电接口共用。接口应符合Universal Serial Bus Cables and Connectors Class Document Revision 2.0或Universal Serial Bus Type-C Connectors and Cable Assemblies Compliance Document Revision 1.2的标准要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.1	无线通信建议采用4G、5G、WLAN，也可以采用但不限于蓝牙、zigbee等。设备可以支持4G/5G无线数据传输，接口应符合3GPP Advanced (Interpretations Mobile Telecommunications-Advanced) 地面接口的详细规范的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	zigbee 应为 zigbee
6.3.2	支持无线局域网的设备应符合IEEE802.11的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.3	支持蓝牙的设备应符合蓝牙核心规范4.0及以上版本的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.4	支持zigbee的设备应符合ZigBee规范3.0及以上版本的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
7	便携式中医健康设备应符合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》。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
8	便携式中医健康设备应符合《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》 带有无线充电功能的设备，还应符合《GB/T 37132无线充电设备的电磁兼容性通用要求和测试方法》的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	

起草专家姓名(手签): 王国民
 时间: 2022.6.8

《便携式中医健康相关数据采集分析设备电气规范》征求意见稿专家意见表			
序号	条目	是否认同内容及表述	具体修改意见
1	本文件规定了便携式中医健康数据采集分析设备的术语和定义、电源设计、通信方式和接口的设计规范、电气安全和电磁兼容性设计规范。 本文件适用于便携式中医健康数据采集分析设备领域的科研工作者使用。 本文件适用于便携式中医健康数据采集分析设备研发生产单位或其他科研机构	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
2	规范性引用文件	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
3.1	中医健康数据TCM health data 包括望象数据、舌象数据、面象数据、脉象数据、问诊数据、闻诊数据、穴位探测数据等基于中医理论获取的人体健康信息数据。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
3.2	采集分析设备 acquisition and analysis devices 指获取中医健康数据以及分析的设备，包括自诊仪、舌诊仪、面诊仪、脉诊仪、问诊仪、闻诊仪、穴位探测仪等。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
3.3	无线局域网 Wireless Local Area Network 简称WLAN，指应用无线通信技术将计算机等终端设备互联起来，构成可以互相通信和实现资源共享的网络体系。无线局域网本质的特点是不再使用通信电缆将计算机与网络连接起来，而是通过无线的方式进行连接，从而使得网络的构建和终端的移动更加灵活。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
3.4	通用串行总线 Universal Serial Bus 简称USB，是一个外部总线标准，用于规范电脑等设备与外部设备的连接和通讯。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.1	便携式中医健康数据采集分析设备建议采用内部电池供电；亦可采用外部电源供电。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.1.1	设备可以采用外部电源。可以使用交流电源和直流电源等供电。配套的电缆组件应符合GB/T15934-2008的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.1.2	设备可采用内部电池供电。可使用但不限于可充电电池或者一次性电池。所使用的电池应符合国家相关标准的要求。推荐使用可充电锂电池。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.2	便携式中医健康设备如果采用可充电电池供电，需要提供充电接口。该充电接口可以有有线充电，也可以是无须充电。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.2.1	有线充电接口可以采用但不限于micro USB和USB type C接口。建议采用type C接口。接口应符合Universal Serial Bus Cables and Connectors Class Document Revision 2.0或Universal Serial Bus Type-C Connectors and Cable Assemblies Compliance Document Revision 1.2的标准要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.2.2	无线充电推荐使用Qi充电技术，并符合Qi specification v1.2.4及后续版本的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.1	便携式中医健康设备需要与云端通信，实现数据上传、结果下载等功能；可以直接通过4G、5G等直接与云端连接，也可以通过手机、计算机和路由器等设备及其软件，实现与云端的网络连接。通信接口可以采用有线通信，也可以采用无线通信。建议采用无线通信。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.2.1	有线通信建议采用RJ45接口，也可以但不限于RS232接口、USB接口等。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.2.2	采用RJ45接口的设备，应符合IEC 60603-7的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.2.3	设备可以采用RS232接口。接口应符合GB/T 6107的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.2.4	采用USB接口的设备，如果采用TYPE C、micro USB等USB接口，可以和充电接口共用。接口应符合Universal Serial Bus Cables and Connectors Class Document Revision 2.0或Universal Serial Bus Type-C Connectors and Cable Assemblies Compliance Document Revision 1.2的标准要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.1	无线通信建议采用4G、5G、WLAN，也可以但不限于蓝牙、zigbee等。	是 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	"zigbee" 应为 "zigbee"
6.3.2	设备可以支持4G/5G无线数据传输。接口应符合3GPP Advanced (International Mobile Telecommunications-Advanced) 地面接口的详细规范的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.3	支持无线局域网的设备应符合IEEE802.11的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.4	支持蓝牙的设备应符合蓝牙核心规范4.0及以上版本的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.5	支持zigbee的设备应符合Zigbee规范3.0及以上版本的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
7	便携式中医健康设备应符合GB 9706.1《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的一般要求》。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
8	便携式中医健康设备应符合GB YY 9706.102《医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的一般要求》并列标准：电磁兼容 要求和试验》 带有无线充电功能的设备，还需符合GB/T 37132无线充电设备的电磁兼容性通用要求和测试方法的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	

起草专家姓名(手签): 樊帅
 时间: 2022.4.8


《便携式中医健康相关数据采集分析设备电气规范》征求意见稿专家意见表			
序号	条目	是否认同内容及表述	具体修改意见
1	本文件规定了便携式中医健康数据采集分析设备的术语和定义、电源设计、通信方式和接口的设计规范、电气安全和电磁兼容性设计规范。 本文件适用于便携式中医健康数据采集分析设备领域的科研工作者使用。 本文件适用于便携式中医健康数据采集分析设备研发生产单位或其他科研机构	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
2	规范性引用文件	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
3.1	中医健康数据 TCM health data 包括眼象数据、舌象数据、面象数据、脉象数据、问诊数据、闻诊数据、穴位探测数据等基于中医理论获取的人体健康信息数据。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
3.2	采集分析设备 acquisition and analysis devices 指获取中医健康数据以及分析的设备，包括目诊仪、舌诊仪、面诊仪、脉诊仪、问诊仪、闻诊仪、穴位探测仪等。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
3.3	无线局域网 Wireless Local Area Network 简称 WLAN，指应用无线通信技术将计算机等终端设备互联起来，构成可以互相通信和实现资源共享的网络体系。无线局域网本质的特点是不再使用通信电缆将计算机与网络连接起来，而是通过无线的方式连接，从而使网络的构建和终端的移动更加灵活。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
3.4	通用串行总线 Universal Serial Bus 简称 USB，是一个外部总线标准，用于规范电脑等设备与外部设备的连接和通讯。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.1	便携式中医健康数据采集分析设备建议采用内部电池供电，亦可采用外部电源供电。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.1.1	设备可以采用外部电源，可以使用交流电源和直流电源等供电。配套的电线组件应符合 GB/T 15934-2008 的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.1.2	设备可采用内部电池供电，可使用但不限于可充电电池或者一次性电池。所使用的电池应符合国家相关标准的要求。推荐使用可充电锂电池。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.2	便携式中医健康设备如果采用可充电电池供电，需要提供充电接口。该充电接口可以有有线充电，也可以是无线充电。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.2.1	有线充电接口可以采用但不限于 micro USB 和 USB type C 接口。建议采用 type C 接口。接口应符合 Universal Serial Bus Cables and Connectors Class Document Revision 2.0 或 Universal Serial Bus Type-C Connectors and Cable Assemblies Compliance Document Revision 1.2 的标准要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.2.2	无线充电推荐使用 Qi 充电技术，并符合 Qi specification v1.2.4 及后续版本的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.1	便携式中医健康设备需要与云端通信，实现数据上传，结果下载等功能。可以直接通过 4G、5G 等直接与云端连接，也可以借助手机、计算机和路由器等设备及其软件，实现与云端的网络连接。通信接口可以采用有线通信，也可以采用无线通信。建议采用有线通信建议采用 RJ45 接口，也可以采用但不限于 RS232 接口、USB 接口等。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.2.1	采用 RJ45 接口的设备，应符合 IEC 60603-7 的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.2.2	设备可以采用 RS232 接口。接口应符合 GB/T 6107 的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.2.3	采用 USB 接口的设备。如果选用 TYPE-C、micro USB 等 USB 接口，可以和充电接口共用。接口应符合 Universal Serial Bus Cables and Connectors Class Document Revision 2.0 或 Universal Serial Bus Type-C Connectors and Cable Assemblies Compliance Document Revision 1.2 的标准要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.1	无线通信建议采用 4G、5G、WLAN，也可以采用但不限于蓝牙、ZigBee 等。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.2	设备可以支持 4G/5G 无线数据传输。接口应符合 3GPP TS 36.101 (International Mobile Telecommunications-Advanced) 地面接口的详细规范的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.3	支持无线局域网的设备应符合 IEEE 802.11 的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.4	支持蓝牙的设备应符合蓝牙核心规范 4.0 及以上版本的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.5	支持 ZigBee 的设备应符合 ZigBee 规范 3.0 及以上版本的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
7	便携式中医健康设备应符合 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》	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
8	便携式中医健康设备应符合《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》 带有无线充电功能的设备，还需要符合《GB/T 37132 无线充电设备的电磁兼容性通用要求和测试方法》的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
起草专家姓名(手签): 李楠			
时间: 2022.9.12			

《便携式中医健康相关数据采集分析设备电气规范》征求意见稿专家意见表			
序号	条目	是否认同内容及表述	具体修改意见
1	本文件规定了便携式中医健康数据采集分析设备的术语和定义、电源设计、通信方式和接口的设计规范、电气安全和电磁兼容性设计规范。 本文件适用于便携式中医健康数据采集分析设备领域的科研工作者使用。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
2	规范性引用文件	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
3.1	中医健康数据 TCM health data 包括脉象数据、舌象数据、面象数据、脉象数据、问诊数据、闻诊数据、穴位探测数据等基于中医学理论获取的人体健康信息数据。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
3.2	采集分析设备 acquisition and analysis devices 指获取中医健康数据以及分析的设备，包括问诊仪、舌诊仪、面诊仪、脉诊仪、闻诊仪、穴位探测仪等。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
3.3	无线局域网 Wireless Local Area Network 简称 WLAN，指应用无线通信技术将计算机等终端设备互联起来，构成可以互相通信和实现资源共享的网络体系。无线局域网本质的特点是不再使用通信电缆将计算机与网络连接起来，而是通过无线的方式连接，从而使网络的构建和终端的移动更加灵活。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
3.4	通用串行总线 Universal Serial Bus 简称 USB，是一个外部总线标准，用于规范电脑等设备与外部设备的连接和通讯。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.1	便携式中医健康数据采集分析设备建议采用内部电池供电；亦可采用外部电源供电。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.1.1	设备可以采用外部电源，可以使用交流电源和直流电源等供电。配套的电线组件应符合 GB/T15934-2008 的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.1.2	设备可采用内部电池供电，可使用但不限于可充电电池或者一次性电池。所使用的电池应符合国家相关标准的要求。推荐使用可充电锂电池。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.2	便携式中医健康设备如果采用可充电电池供电，需要提供充电接口。该充电接口可以有线充电，也可以是无线充电。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	

5.2.1	有线充电接口可以采用但不限于 micro USB 和 USB type C 接口。建议采用 type C 接口，接口应符合 Universal Serial Bus Cables and Connectors Class Document Revision 2.0 或 Universal Serial Bus Type-C Connectors and Cable Assemblies Compliance Document Revision 1.2 的标准要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.2.2	无线充电推荐使用 Qi 充电技术，并符合 Qi specification v1.2.4 及后续版本的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.1	便携式中医健康设备需要与云端通信，实现数据上传、结果下载等功能。可以直接通过 4G、6G 等直接与云端连接，也可以借助手机、计算机和路由器等设备及其软件，实现与云端的网络连接。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.2.1	有线通信建议采用 RJ45 接口，也可以但是不限于 RS232 接口、USB 接口等。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.2.2	采用 RJ45 接口的设备，应符合 IEC 60803-7 的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.2.3	设备可以采用 RS232 接口。接口应符合 GB/T 6107 的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.2.4	采用 USB 接口的设备。如果选用 TYPE C、micro USB 等 USB 接口，可以和充电接口共用。接口应符合 Universal Serial Bus Cables and Connectors Class Document Revision 2.0 或 Universal Serial Bus Type-C Connectors and Connectors Class Document Revision 2.0 的要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.1	无线通信建议采用 4G、5G、WLAN，也可以采用但不限于蓝牙、zigbee 等。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.2	设备可以支持 4G/5G 无线数据传输。接口应符合 3GPP TS 44.060 (International Mobile Telecommunications-Advanced) 地面接口的详细规范的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.3	支持无线局域网的设备应符合 IEEE 802.11 的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.4	支持蓝牙的设备应符合蓝牙核心规范 4.0 及以上版本的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.5	支持 zigbee 的设备应符合 ZigBee 规范 3.0 及以上版本的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
7	便携式中医健康设备应符合 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》。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
8	便携式中医健康设备应符合《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》带有无线充电功能的设备，还需要符合《GB/T 37132 无线充电设备的电磁兼容性通用要求和测试方法》的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	

起草专家姓名(手签) 李健

时间: 2022.4.11

《便携式中医健康相关数据采集分析设备电气规范》征求起草组专家意见表			
序号	条目	是否认同内容及表述	具体修改意见
1	本文件规定了便携式中医健康数据采集分析设备的术语和定义、电源设计、通信方式和接口的设计规范、电气安全和电磁兼容性设计规范。 本文件适用于便携式中医健康数据采集分析设备领域的科研工作者使用。 本文件适用于便携式中医健康数据采集分析设备研发生产单位或其他科研机构	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
2	规范性引用文件	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
3.1	中医健康数据TCM health data 包括眼象数据、舌象数据、面象数据、脉象数据、问诊数据、闻诊数据、穴位探测数据等基于中医理论获取的人体健康信息数据。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
3.2	采集分析设备 acquisition and analysis devices 指获取中医健康数据以及分析的设备，包括目诊仪、舌诊仪、面诊仪、脉诊仪、问诊仪、闻诊仪、穴位探测仪等。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
3.3	无线局域网 Wireless Local Area Network 简称WLAN，指应用无线通信技术将计算机等终端设备互联起来，构成可以互相通信和实现资源共享的网络体系。无线局域网本质的特点是不再使用通信电缆将计算机与网络连接起来，而是通过无线的方式连接，从而使网络的构建和终端的移动更加灵活。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
3.4	通用串行总线 Universal Serial Bus 简称USB，是一个外部总线标准，用于规范电脑等设备与外部设备的连接和通讯。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.1	便携式中医健康数据采集分析设备建议采用内部电池供电，亦可采用外部电源供电。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.1.1	设备可以采用外部电源，可以使用交流电源和直流电源等供电。配套的电线组件应符合GB/T15934-2008的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.1.2	设备可采用内部电池供电，可使用但不限于可充电电池或者一次性电池。所使用的电池应符合国家相关标准的要求。推荐使用可充电锂电池。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.2	便携式中医健康设备如果采用可充电电池供电，需要提供充电接口。该充电接口可以有线充电，也可以是无线充电。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.2.1	有线充电接口可以采用但不限于micro USB和USB type C接口。建议采用 type C接口。接口应符合 Universal Serial Bus Cables and Connectors Class Document Revision 2.0或Universal Serial Bus Type-C Connectors and Cable Assemblies Compliance Document Revision 1.2的标准要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.2.2	无线充电推荐使用Qi充电技术，并符合Qi specification v1.2.4及后续版本的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.1	便携式中医健康设备需要与云端通信，实现数据上传、结果下载等功能；可以直接通过4G、5G等直接与云端连接，也可以借助手机、计算机和路由器等设备及其软件，实现与云端的网络连接。通信接口可以采用有线通信，也可以采用无线通信。建议采用有线通信建议采用RJ45接口，也可以但不限于RS232接口、USB接口等。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.2.1	采用RJ45接口的设备，应符合IEC 60603-7的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.2.2	设备可以采用RS232接口。接口应符合GB/T 6107的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.2.3	采用USB接口的设备，如果选用TYPE U、micro USB等USB接口，可以和充电接口共用。接口应符合 Universal Serial Bus Cables and Connectors Class Document Revision 2.0或Universal Serial Bus Type-C Connectors and Cable Assemblies Compliance Document Revision 1.2的标准要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.1	无线通信建议采用4G、5G、WLAN，也可以采用但不限于蓝牙、zigbee等。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.2	设备可以支持4G/5G无线数据传输。接口应符合 3GPP Advanced (International Mobile Telecommunications-Advanced) 地面接口的详细规范的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.3	支持无线局域网的设备应符合IEEE802.11的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.4	支持蓝牙的设备应符合蓝牙核心规范4.0及以上版本的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.5	支持zigbee的设备应符合ZigBee规范3.0及以上版本的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
7	便携式中医健康设备应符合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》	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
8	便携式中医健康设备应符合《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》 带有无线充电功能的设备，还需要符合《GB/T 37132无线充电设备的电磁兼容性通用要求和测试方法》的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
起草专家姓名(手签): 			
时间: 2022.4.12			

《便携式中医健康相关数据采集分析设备电气规范》征求起草组专家意见表			
序号	条目	是否认同内容及表述	具体修改意见
1	本文件规定了便携式中医健康数据采集分析设备的术语和定义、电源设计、通信方式和接口的设计规范、电气安全和电磁兼容性设计规范。 本文件适用于便携式中医健康数据采集分析设备领域的科研工作者使用。 本文件适用于便携式中医健康数据采集分析设备研发生产单位或其他科研机构	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
2	规范性引用文件	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
3.1	中医健康数据TCM health data 包括眼象数据、舌象数据、面象数据、脉象数据、问诊数据、闻诊数据、穴位探测数据等基于中医理论获取的人体健康信息数据。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
3.2	采集分析设备 acquisition and analysis devices 指获取中医健康数据以及分析的设备，包括目诊仪、舌诊仪、面诊仪、脉诊仪、闻诊仪、闻诊仪、穴位探测仪等。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
3.3	无线局域网 Wireless Local Area Network 简称WLAN，指应用无线通信技术将计算机等终端设备互联起来，构成可以互相通信和实现资源共享的网络体系。无线局域网本质的特点是不再使用通信电缆将计算机与网络连接起来，而是通过无线的方式连接，从而使网络的构建和终端的移动更加灵活。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
3.4	通用串行总线 Universal Serial Bus 简称USB，是一个外部总线标准，用于规范电脑等设备与外部设备的连接和通讯。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.1	便携式中医健康数据采集分析设备建议采用内部电池供电，亦可采用外部电源供电。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.1.1	设备可以采用外部电源，可以使用交流电源和直流电源等供电。配套的电线组件应符合GB/T15934-2008的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.1.2	设备可采用内部电池供电，可使用但不限于可充电电池或者一次性电池。所使用的电池应符合国家相关标准的要求。推荐使用可充电锂电池。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.2	便携式中医健康设备如果采用可充电电池供电，需要提供充电接口。该充电接口可以有线充电，也可以是无须充电。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.2.1	有线充电接口可以采用但不限于micro USB和USB type C接口。建议采用 type C接口。接口应符合 Universal Serial Bus Cables and Connectors Class Document Revision 2.0或Universal Serial Bus Type-C Connectors and Cable Assemblies Compliance Document Revision 1.2的标准要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
5.2.2	无线充电推荐使用 Qi 充电技术，并符合 Qi specification v1.2.4及后续版本的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.1	便携式中医健康设备需要与云端通信，实现数据上传、结果下载等功能；可以直接通过4G、5G等直接与云端连接，也可以借助手机、计算机和路由器等设备及其软件，实现与云端的网络连接。通信接口可以采用有线通信，也可以采用无线通信。建议采用有线通信建议采用RJ45接口，也可以但是不限于RS232接口、USB接口等。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.2.1	有线通信建议采用RJ45接口，也可以但是不限于RS232接口、USB接口等。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.2.2	采用RJ45接口的设备，应符合IEC 60603-7的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.2.3	设备可以采用RS232接口。接口应符合GB/T 6107的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.2.4	采用USB接口的设备，如果选用TYPE C、micro USB等USB接口，可以和充电接口共用。接口应符合 Universal Serial Bus Cables and Connectors Class Document Revision 2.0或Universal Serial Bus Type-C Connectors and Cable Assemblies Compliance Document Revision 1.2的标准要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.1	无线通信建议采用4G、5G、WLAN，也可以采用但不限于蓝牙、zigbee等。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.2	设备可以支持4G/5G无线数据传输。接口应符合 3GPP Advanced (International Mobile Telecommunications-Advanced) 地面接口的详细规范的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.3	支持无线局域网的设备应符合IEEE802.11的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.4	支持蓝牙的设备应符合蓝牙核心规范4.0及以上版本的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
6.3.5	支持zigbee的设备应符合ZigBee规范3.0及以上版本的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
7	便携式中医健康设备应符合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》	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
8	便携式中医健康设备应符合《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》 带有无线充电功能的设备，还需要符合《GB/T 37132无线充电设备的电磁兼容性通用要求和测试方法》的技术要求。	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
起草专家姓名(手签): 彭学章			
时间: 2022.4.12			

附件 5：专家意见记录表

专家姓名	建议	时间
李福凤	无线通讯建议采用4G、5G、WLAN等。	2020. 6
温川飏	有线通讯建议采用RJ45接口、RS232接口或USB接口等。	2020. 12
李航	<p>电气安全： 便携式中医健康设备应该符合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》。</p> <p>电磁兼容性： 便携式中医健康设备应该符合《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》</p>	2021. 12
王国民	支持zigbee的设备应该符合ZigBee规范3.0及以上版本的技术要求。	2022. 3

附件 6：中华中医药学会团体标准第一次形式审查意见反馈表

名称		便携式中医健康相关数据采集分析设备电气规范					
材料提交时间		2022. 8. 1	意见反馈时间	2022. 8. 12	审查人	段笑娇	联系方式
主要起草人		王东	联系方式	15210807579	推荐秘书	骆学荣	联系方式 15210807579
形式 审查 意见	文本报告是否规范	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			征求意见是否广泛	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	编制说明中方法是否科学、合理	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			意见处理是否合理	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	编制说明报告是否规范	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			推广方案是否可行	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
形式审查意见及处理汇总							
序号	送审稿/编制说明/征求意见汇总表/推广方案	意见内容			意见处理结果（采纳/部分采纳/未采纳）	意见处理情况或理由	备注
	送审稿-引言	“以下简称《规范》”建议删掉改描述，一般都会用“本文件”描述。			采纳	引言部分修改为： 我们编制了《便携式中医健康相关数据采集分析设备电气规范》，本文件主要考虑了标准在不同厂家、不同设备之间使用的通用性和兼容性，	

	送审稿-1	“本规范”改为“本文件”	采纳	<p>范围部分修改为：</p> <p>本文件界定了便携式中医健康相关数据采集分析设备的相关术语和定义，规定了其电源设计、通信方式和接口设计、电气安全和电磁兼容性设计需要满足的电气规范的要求。</p> <p>本文件适用于便携式中医健康相关数据采集分析设备领域的科研工作者参考使用。</p> <p>本文件适用于便携式中医健康相关数据采集分析设备的研发生产单位参考使用。</p>	
	送审稿-2	英文的规范性引用，在名称后面用圆括号给出中文名称。	采纳	<p>规范性引用文件修改为：</p> <p>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，标注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不标注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。</p> <p>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</p> <p>GB/T 37132 无线充电设备的电磁兼容性通用要求和测试方法</p> <p>GB/T 6107 使用串行二进制数据交换的数据终端设备和数据电路终接设备之间</p>	

			<p>的接口</p> <p>GB/T 15934 电器附件 电线组件和互连电线组件</p> <p>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</p> <p>Bluetooth Core Specification version 4.0（蓝牙 4.0 核心规范）</p> <p>ZigBee Specification 3.0（ZigBee3.0 规范）</p> <p>Qi specification v1.2.4（Qi 无线充电标准 1.2.4 版本）</p> <p>Universal Serial Bus Cables and Connectors Class Document Revision 2.0（通用串行总线电缆和连接器 Class 文档 2.0 版本）</p> <p>Universal Serial Bus Type-C Connectors and Cable Assemblies Compliance Document Revision 1.2（通用串行总线 Type-C 型连接器和电缆组件符合性文件 1.2 版本）</p> <p>IMT- Advanced（International Mobile Telecommunications-Advanced）（地面接口的详细规范）</p> <p>IEEE802.11 国际电机电子工程学会信息技术标准 局域网和城域网通信和信</p>	
--	--	--	---	--

				息交换 技术规范 第 11 部分：无线局域网媒介访问控制与物理层规范	
	送审稿-2	按照 GB1.1-2020 的要求，排列规范性引用文件顺序。	采纳	<p>规范性引用文件修改为：</p> <p>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，标注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不标注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。</p> <p>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</p> <p>GB/T 37132 无线充电设备的电磁兼容性通用要求和测试方法</p> <p>GB/T 6107 使用串行二进制数据交换的数据终端设备和数据电路终接设备之间的接口</p> <p>GB/T 15934 电器附件 电线组件和互连电线组件</p> <p>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</p> <p>Bluetooth Core Specification version 4.0（蓝牙 4.0 核心规范）</p> <p>ZigBee Specification 3.0（ZigBee3.0 规范）</p>	

				<p>Qi specification v1.2.4 (Qi 无线充电标准 1.2.4 版本)</p> <p>Universal Serial Bus Cables and Connectors Class Document Revision 2.0 (通用串行总线电缆和连接器 Class 文档 2.0 版本)</p> <p>Universal Serial Bus Type-C Connectors and Cable Assemblies Compliance Document Revision 1.2 (通用串行总线 Type-C 型连接器和电缆组件符合性文件 1.2 版本)</p> <p>IMT-Advanced (International Mobile Telecommunications-Advanced) (地面接口的详细规范)</p> <p>IEEE802.11 国际电机电子工程学会信息技术标准 局域网和城域网通信和信息交换 技术规范 第 11 部分: 无线局域网媒介访问控制与物理层规范</p>	
	编制说明-附件 4	“11 位专家一致认同团标的全文内容”如何具体体现?	采纳	已在附件 4 部分, 增加 11 位专家的意见原稿。	
	编制说明-3. 评价结果分析	请记录如何分析并修改评价结果的。	采纳	已在 3. 评价结果分析部分, 增加质量评价和适用性评价的专家意见, 并根据专家意见进行分析, 形成征求专家意见稿。	
	编制说明-表 11	表 11 已单独放, 可以从编制说明中删掉了, 说一下详见征求意见汇总处理表就	采纳	已经删除, 并注明详见征求意见汇总处理表。	

		行。			
	编制说明-参考文献	这是编制说明的参考文献吗？	采纳	已经删除。这是标准的参考文献，不是编制说明的参考文献。	
	编制说明-表 4	看不懂这个表。	采纳	表 4 主要记录电源供电方式、充电接口标准、有线通信接口、无线通信方式等主要条款的具体内容与逻辑关系，主要想体现这些条款形成的思考过程。	
	送审稿-范围	规定了。。。。的设计规范，考虑不通顺，建议参考 GB/T1.1-2020 中 8.5 的要求书写。	采纳	本文件界定了便携式中医健康相关数据采集分析设备的相关术语和定义，规定了其电源设计、通信方式和接口设计、电气安全和电磁兼容性设计需要满足的电气规范的要求。	
	送审稿-4.1, 4.2	4.1,4.2 下的内容属于悬置段，内容若需保留，请按照 GB/T1.1-2020 中 7.4 的要求调整。	采纳	<p>内容调整为：</p> <p>4.1 供电方式</p> <p>4.1.1 外部电源</p> <p>设备可采用外部电源供电，可以使用交流电源或直流电源等供电。</p> <p>4.2 充电方式</p> <p>4.2.1 有线充电</p> <p>有线充电接口可以采用但不限于 micro USB和USB type C 接口。建议采</p>	

				用 type C接口。接口应符合Universal Serial Bus Cables and Connectors Class Document Revision 2.0 或 Universal Serial Bus Type-C Connectors and Cable Assemblies Compliance Document Revision 1.2的标准要求。	
	征求意见汇总处理表	请按章条编号进行排列，无意见的专家请在表中的最下方列出其单位、姓名信息。	采纳	已修改，详见《征求意见汇总处理表》	
形式审查结果		<input type="checkbox"/> 通过 <input checked="" type="checkbox"/> 修改后再次形式审查 <input type="checkbox"/> 不予通过			

中华中医药学会团体标准第二次形式审查意见反馈表

名称		便携式中医健康相关数据采集分析设备电气规范					
材料提交时间		2022. 8. 15	意见反馈时间	2022. 8. 16	审查人	段笑娇	联系方式
主要起草人		王东	联系方式	15210807579	推荐秘书	骆学荣	联系方式 15210807579
形式 审查 意见	文本报告是否规范	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			征求意见是否广泛	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	编制说明中方法是否科学、合理	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			意见处理是否合理	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	编制说明报告是否规范	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			推广方案是否可行	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
形式审查意见及处理汇总							
序号	送审稿/编制说明/征求意见汇总表/推广方案	意见内容			意见处理结果（采纳/部分采纳/未采纳）	意见处理情况或理由	备注
	送审稿-2	按照 GB1.1-2020 的要求，排列规范性引用文件顺序。			采纳	修改为： GB/T 6107 使用串行二进制数据交换的数据终端设备和数据电路终接设备之间的接口	

				<p>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</p> <p>GB/T 15934 电器附件 电线组件和互连电线组件</p> <p>GB/T 37132 无线充电设备的电磁兼容性通用要求和测试方法</p> <p>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</p> <p>Bluetooth Core Specification version 4.0（蓝牙4.0核心规范）</p> <p>ZigBee Specification 3.0（ZigBee3.0规范）</p> <p>Qi specification v1.2.4（Qi无线充电标准1.2.4版本）</p> <p>Universal Serial Bus Cables and Connectors Class Document Revision 2.0（通用串行总线电缆和连接器Class文档2.0版本）</p> <p>Universal Serial Bus Type-C Connectors and Cable Assemblies Compliance Document Revision 1.2（通用串行总线Type-C型连接器和电缆组件</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>符合性文件1.2版本)</p> <p>IMT- Advanced (International Mobile Telecommunications-Advanced) (地面接口的详细规范)</p> <p>IEEE802.11 国际电机电子工程学会信息技术标准 局域网和城域网通信和信息交换 技术规范 第11部分：无线局域网媒介访问控制与物理层规范</p>	
	编制说明-表 4	给出表内内容的来源。	采纳	已经修改，见编制说明-表 4	
	征求意见汇总处理表	针对每条意见，您需要先给出采纳、部分采纳、未采纳的处理结果，再具体具体说明如何修改，或给出合理的理由。	采纳	已经修改，见《征求意见汇总处理表》	
形式审查结果		<input type="checkbox"/> 通过 <input checked="" type="checkbox"/> 修改后再次形式审查 <input type="checkbox"/> 不予通过			

附件 7： 中华中医药学会团体标准发布审查会议纪要

标准名称	便携式中医健康相关数据采集分析设备电气规范				
会议时间	2022 年 9 月 1 日（周四） 14:00-17:10				
会议地点	腾讯会议 ID：756-198-108				
组织承办人	段笑娇	联系方式	13718837289		
项目名称、负责人及投票结果					
项目名称	同意	不同意	结果	负责人	承担单位
便携式中医健康相关数据采集分析设备 电气规范	9	1	通过	王 东	博奥生物集团有限公司
参会专家名单：（姓名 单位 职称）					
杨秀伟 北京大学药学院 教授（组长）					
祁建军 中国医学科学院药用植物研究所 研究员					
李宝连 北京海尔施基因科技有限公司 高级工程师					
李培红 中国中医科学院西苑医院 主任药师					
陆 芳 中国中医科学院西苑医院 研究员					
陈 薇 北京中医药大学 教授					

罗贤波	北京艾姆特自动化科技有限公司	高级工程师	
赵奎君	首都医科大学附属北京友谊医院	主任药师	
高艳玲	国家市场监督管理总局国家标准技术审评中心	高级工程师	
詹志来	中国中医科学院中药资源中心	研究员	
专家意见（以下为专家意见原文）：			
专家	意见	采纳否	具体修改或不采纳理由
专家 1	该项目为产品标准，缺少核心技术内容，如，技术要求，产品运输包装，储存等，建议重新修改完善	未采纳	本标准不是某一个产品的标准，不同产品技术要求、产品包装要求都不一样，可在后续专一产品标准撰写时考虑技术要求、产品运输包装、储存等要求。
专家 2	无	采纳	
专家 3	3，2 中的 devices 改为 equipment 更地道	采纳	3.2 采集分析设备 acquisition and analysis devices 修改为： 3.2 采集分析设备 acquisition and analysis equipment 同步将标准题目中的英文 devices 改为 equipment
专家 4	引用 9706.1 标准作为电气安全的唯一标准，是否还应该加入 3c，4793.1 等，以适应更广泛的中医设备。	未采纳	便携式中医健康相关数据采集分析设备一般都与人体有接触，所以需要满足 GB9706，而不是 GB4793。3C 标准适用于家用电器，GB9706.1 比 3C 更加严格。
专家 5	1 明确题目的范围 2 增加国外相关标准的检索和分析 3 针对不同目的选择访谈的专家	未采纳	1、便携式中医健康相关数据采集分析设备相关的团体标准有一个框架结构，包含电气规范、色彩还原规范、人机接口规范等系列标准，本标准只是其中一个，希望在部分研制中医器械的单位以及个人，先行把此标准试用起来，以规范助力便携式中医健康相关数据采集分析设备的高质量发展。

			<p>2、项目组在实际工作中也检索了 CNKI 之外的数据库，但是与本标准相关的内容几乎没有。比如国际标准：中医舌象仪相关标准 ISO 20498-1、ISO 20498-2、ISO 20498-3、ISO 20498-4、ISO 20498-5，均已发布，但是没有电气规范相关的内容；中医面诊仪相关国际标准由上海中医药大学李福凤教授申请提交，尚未发布，国内外中医设备相关的标准非常缺乏。</p> <p>3、访谈专家和征求意见专家包括中医设备研究人员，例如：陆小左、汤伟昌、李灿东、余曙光、王学民、李敬华等专家；也确实包括很多临床专家，例如：王小满、金哲峰、荣向路、蔡淳、王大伟等，选择临床专家的目的主要考虑到将来便携式中医设备很多需要靠临床专家来推广使用，包括患者在医院内部的应用以及带回家监测使用，所以临床专家也是本领域相关度极高的人群。</p>
专家 6	"中医健康"容易引起误会，看了规范的内容实际上就是采集中医诊断数据。	未采纳	本标准指的是中医健康相关数据的采集与分析，包括眼象数据、舌象数据、面象数据、脉象数据、问诊数据、闻诊数据、穴位敏化数据（包含穴位温度数据、穴位阻抗数据、穴位压力敏化数据等）、中医体质数据等。
专家 7	修改后发表	采纳	已经修改
专家 8	该标准的使用范围建议调整	采纳	<p>本文件适用于便携式中医健康相关数据采集分析设备领域的科研工作者参考使用。</p> <p>本文件适用于便携式中医健康相关数据采集分析设备的研发生产单位参考使用。</p> <p>修改为：</p>

			<p>本文件适用于便携式中医健康相关数据采集分析设备领域的科研工作者使用。</p> <p>本文件适用于便携式中医健康相关数据采集分析设备的研发生产单位使用。</p>
专家 9	同意发布	采纳	修改后尽快提交
专家 10	规范针对便携式中医健康相关数据采集分析设备不具有特异性，建议补充完善；	未采纳	<p>本标准规定了便携式中医健康相关数据采集分析设备的电源设计、通信方式和接口设计、电气安全和电磁兼容性设计需要满足的电气规范的要求。对便携式中医设备的研发具有一定的规范作用，弥补了本领域的空白。本标准推广过程中，会根据用户使用情况，广泛吸纳社会意见，不断完善本标准内容。</p>
<p>函审结论：</p> <p>通过发布审查</p>			

参 考 文 献

- [1] 3-INPUT 便携式设备电源的设计与制作[J]. 杨风健. 电子制作. 2011(03)
- [2] 手机充电器接口标准[J]. 何桂立. 数据通信. 2008(01)
- [3] USB Type-C 与 PD 技术概述与应用[J]. 阮颐, 宋清亮, 王甲, 张兵兵. 集成电路应用. 2017(04)
- [4] 万兆以太网与 InfiniBand 网互连网关的设计与实现[D]. 郜红超. 南京邮电大学 2016
- [5] 以太网接口和 MODEM 接口通信扩展板的设计和实现[D]. 常新华. 山东大学 2005
- [6] 5G 移动通信系统概述[J]. 黄宇红, 王晓云, 刘光毅. 电子技术应用. 2017(08)