

# 中华人民共和国国家标准

GB/T 4706.118—2024/IEC 60335-2-115:2021

## 家用和类似用途电器的安全 第 118 部分：皮肤美容护理器具的特殊要求

Safety of household and similar electrical appliances—  
Part 118: Particular requirements for skin beauty care appliances

(IEC 60335-2-115:2021, Household and similar electrical appliances—  
Safety—Part 2-115: Particular requirements for skin beauty care  
appliances, IDT)

2024-07-24 发布

2026-08-01 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布







目次

前言 ..... III

引言 ..... IV

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 2

3 术语和定义 ..... 2

4 一般要求 ..... 4

5 试验的一般条件 ..... 4

6 分类 ..... 4

7 标志和说明 ..... 4

8 对触及带电部件的防护 ..... 7

9 电动器具的启动 ..... 7

10 输入功率和电流 ..... 7

11 发热 ..... 7

12 空载 ..... 10

13 工作温度下的泄漏电流和电气强度 ..... 10

14 瞬态过电压 ..... 10

15 耐潮湿 ..... 10

16 泄漏电流和电气强度 ..... 10

17 变压器和相关电路的过载保护 ..... 10

18 耐久性 ..... 10

19 非正常工作 ..... 11

20 稳定性和机械危险 ..... 11

21 机械强度 ..... 12

22 结构 ..... 12

23 内部布线 ..... 16

24 元件 ..... 16

25 电源连接和外部软线 ..... 16

26 外部导体用接线端子 ..... 17

27 接地措施 ..... 17

28 螺钉和连接 ..... 17

29 电气间隙、爬电距离和固体绝缘 ..... 17

30 耐热和耐燃 ..... 17

31 防锈 ..... 17



32 辐射、毒性和类似危险..... 17

附录 ..... 22

附录 R（规范性） 软件评估 ..... 23

附录 AA（规范性） 局部比吸收率(Local SAR)估算方法 ..... 24

附录 BB（资料性） 射频器具的处理头的尺寸测量指引 ..... 28

附录 CC（规范性） 隔离变压器 ..... 32

参考文献 ..... 33



## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 GB/T 4706 的第 118 部分。GB/T 4706 已经发布了以下部分：

——第 1 部分：通用要求；

——第 2 部分：电熨斗的特殊要求；

……

——第 121 部分：专业冰淇淋机的特殊要求。

本文件等同采用 IEC 60335-2-115:2021《家用和类似用途电器 安全 第 2-115 部分：皮肤美容护理器具的特殊要求》。

本文件做了下列最小限度的编辑性改动：

——标准名称修改为《家用和类似用途电器的安全 第 118 部分：皮肤美容护理器具的特殊要求》，增强标准体系的协调性；

——纳入了 IEC 60335-2-115:2021/COR 1:2022 的技术勘误内容，所涉及的条款的外侧页边空白位置用垂直双线( || )进行了标示。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国轻工业联合会提出。

本文件由全国家用电器标准化技术委员会(SAC/TC 46)归口。

本文件起草单位：中国电器科学研究院股份有限公司、威凯检测技术有限公司、无限极(中国)有限公司、松下万宝美健生活电器(广州)有限公司、飞利浦(中国)投资有限公司、碧捷(广东)洁净科技有限公司、广东新宝电器股份有限公司、深圳由莱智能电子有限公司、北京翌光科技有限公司、中国家用电器协会、月立集团有限公司、上海飞科电器股份有限公司、东莞市徕芬电子科技有限公司、广东花至美容科技有限公司、渲美美健(深圳)科技股份有限公司、杭州时光机智能电子科技有限公司、深圳市景美瑞科技股份有限公司、深圳市宗匠科技有限公司、深圳市德龙电器有限公司、深圳市太美亚电子科技有限公司、嘉兴威凯检测技术有限公司、中国家用电器研究院、中家院(北京)检测认证有限公司。

本文件主要起草人：黄文秀、周燕舞、陈国帅、艾林华、陈子良、夏满芽、杨彬、潘玉平、于倩倩、司明明、李隆轩、彭鹤林、叶洪新、蒋海如、周鄂林、赵冲、龚震、王念欧、李亚、刘金鑫、黄凯杰、丁祺、周雯虹、关阳。



# 引 言

GB/T 4706《家用和类似用途电器的安全》大部分采用 IEC 60335。在此基础上,GB/T 4706 参考 IEC 60335 的结构形式,划分为若干部分,由通用要求和特殊要求构成,第 1 部分为通用要求,其他部分为特殊要求。对于特殊要求范围涵盖的产品,其安全要求为通用要求与该特殊要求结合使用,在特殊要求中包括了对通用要求中对应条款的补充和修改,以给出对每种产品的完整要求。

本文件是器具按照使用说明正常使用时,对电气、机械、热、火灾以及辐射等风险需要具有的防护要求。本文件还包括使用中可能出现的非正常情况,并且考虑电磁干扰对器具安全运行的影响方式。

本文件已考虑 GB/T 16895《低压电气装置》中规定的要求,器具在连接到电源时与电气布线规则的要求协调一致。

如果一台器具的多项功能涉及 GB/T 4706 中的其他部分,只要合理,其他部分分别适用于该器具每个功能。如果适用,需考虑一个功能对其他功能的影响。

当其他部分中未针对本文件中已经包含了的危险给出附加要求时,则 GB/T 4706.1 适用。

GB/T 4706 是涉及器具安全的标准,优先于涵盖同一主题的通用标准/横向标准。

本文件与 GB/T 4706.1—2024《家用和类似用途电器的安全 第 1 部分:通用要求》配合使用。本文件中写明“适用”的部分,表示 GB/T 4706.1—2024《家用和类似用途电器的安全 第 1 部分:通用要求》中的相应条款适用于本文件;本文件写明“代替”的部分,则以本文件中的条款为准;本文件写明“增加”的部分,表示除要符合 GB/T 4706.1—2024 中的相应条款外,还需符合本文件条款中所增加的条款;本文件写明“修改”的部分,表示在 GB/T 4706.1—2024 的相应条款上进行修改。



家用和类似用途电器的安全  
第 118 部分：皮肤美容护理器具的特殊要求

1 范围

GB/T 4706.1—2024 的该章由下述内容代替：

本文件规定了家用、商用及类似用途的皮肤美容护理器具的安全要求。

本文件适用于额定电压不超过 250 V 的家用、商用及类似用途的皮肤美容护理器具。

注 101：由电网供电或者电池供电的双电源器具，当器具以电池供电模式进行工作时，被视为电池供电器具。

属于本文件范围内的例子包括：

- 电池供电器具和其他直流电源供电的皮肤美容护理器具；
- 具有高频输出的器具，包括对皮肤产生热效应的器具；
- 具有中频输出（包括干扰波输出）的器具，用于皮肤或肌肉刺激；
- 具有低频输出（如法拉第电流）的器具，用于皮肤或肌肉刺激等；
- 具有特低电压直流输出（如电解电流）的器具，如电针脱毛（除毛）；
- 具有超声波输出的皮肤美容护理器具；
- 具有真空抽吸功能的器具；
- 熔蜡皮肤美容护理器具；
- 打算对皮肤表面产生冷却效应的器具；
- 面部清洁器具；
- 微针器具；
- 等离子笔。

注 102：本文件范围内的器具能带有产生蒸气或者喷雾的装置。

本文件涉及所有人员遇到的由器具所表现出来的共同危险。但是，一般来说，本文件不考虑：

- 以下人群（包括儿童）：
  - 身体、感官或心智等能力有缺陷，或
  - 缺乏必要经验和知识，从而导致他们在无人监督或指导的情况下无法安全地使用器具；
- 儿童拿器具玩耍的情况。

注 103：注意下述情况：

- 需认识到具有各类复杂的疾病或残疾的人可能需要超出本文件所涉及的水平的安全要求；
- 对于打算用在车辆、船舶或航空器上的器具，可能需要附加要求；
- 在许多国家中，国家卫生保健部门、国家劳动保护部门以及类似部门都对器具规定了附加要求。

本文件不适用于：

- 专为工业用途而设计的器具；
- 打算使用在有腐蚀性或爆炸性气体（如灰尘、蒸气或瓦斯气体）等特殊环境场所的器具；
- 剃须刀、电理发剪及类似用途器具（IEC 60335-2-8）；
- 电热毯、电热垫、电热衣及类似柔性发热器具（IEC 60335-2-17）；
- 用于皮肤或毛发护理的器具如面部桑拿器、干手器、足部护理器（IEC 60335-2-23）；
- 喷涂晒黑器具；



- 光辐射皮肤器具(IEC 60335-2-27);
- 桑拿浴加热器具和红外舱(IEC 60335-2-53);
- 带激光和强光源的美容护理器具(IEC 60335-2-113);
- 专为医疗用途而设计的器具(IEC 60601);
- 不接触皮肤的射频器具;
- 带有聚焦超声转换器的超声器具。

2 规范性引用文件

除下述内容外,GB/T 4706.1—2024 的该章适用。  
增加:

GB 9706.205—2020 医用电气设备 第 2-5 部分:超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 (IEC 60601-2-5:2009,MOD)

注: GB 9706.205—2020 被引用的内容与 IEC 60601-2-5:2009 被引用的内容没有技术上的差异。

GB/T 19212.5—2011 电源电压为 1 100 V 及以下的变压器、电抗器、电源装置和类似产品的安全 第 5 部分:隔离变压器和内装隔离变压器的电源装置的特殊要求和试验 (IEC 61558-2-4:2009,IDT)

ISO 7010 图形符号 安全颜色和安全标志 注册安全标志 (Graphical symbols—Safety colours and safety signs—Registered safety signs)

注: GB/T 31523.1—2015 安全信息识别系统 第 1 部分:标志 (ISO 7010:2011,MOD)

ISO 14155 用于人体的医疗器械临床调查 良好临床实践 (Clinical investigation of medical devices for human subjects—Good clinical practice)

IEC 60584-1 热电偶 第 1 部分:电动势规范和允差 (Thermocouples—Part 1:EMF specifications and tolerances)

注: GB/T 16839.1—2018 热电偶 第 1 部分:电动势规范和允差 (IEC 60584-1:2013,IDT)

IEC 61689:2013 超声学 物理疗法系统 频率范围 0.5 MHz 至 5 MHz 的超声场规范和测量方法 (Ultrasonics—Physiotherapy systems—Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0.5 MHz to 5 MHz)

IEC 62127-1 超声学 水听器 第 1 部分:医用超声场的测量和特征 (Ultrasonics—Hydrophones—Part 1:Measurement and characterization of medical ultrasonic fields)

IEC 63009:2019 超声学 物理疗法系统 频率范围 20 kHz 至 500 kHz 的超声场规范和测量方法 (Ultrasonics—Physiotherapy systems—Field specifications and methods of measurement in the frequency range 20 kHz to 500 kHz)

3 术语和定义

除下述内容外,GB/T 4706.1—2024 的该章均适用。

3.1 与物理特性相关的定义

3.1.9 代替:

正常工作 **normal operation**

器具根据制造商的使用说明正常使用的状态。

注: 同时产生蒸气的器具,在正常位置上使用并充满液体。必要时,补充液体以保持蒸气输出。



## 3.1.101

**局部比吸收率** local specific absorption rate; local SAR

质量为 10 g 的立方体组织所吸收的射频能量。

注：单位为瓦每千克(W/kg)。

## 3.2 与连接方式相关的定义

## 3.2.101

**旋转连接** swivel connection

一种连接电源软线的方式,使得器具能连续旋转而不发生软线缠绕现象。

## 3.5 与器具类型相关的定义

## 3.5.101

**电刺激器** electrical stimulator

打算通过使用电流穿过皮肤表面从而刺激皮肤或肌肉的器具。

## 3.5.102

**带有压力的器具** pressurized appliance

产生压力超过 50 kPa 的蒸气或液体的器具,以及当没有蒸气或液体产生时其压力没有下降至大气压的器具。

## 3.5.103

**射频器具** radio frequency appliance

打算将产生的射频电流、电场、磁场或电磁场作用于人体的器具。

## 3.5.104

**超声波器具** ultrasound appliance

打算将产生的超声波作用于人体的器具。

## 3.5.105

**等离子笔** plasma pen

打算通过放电(非皮肤接触)作用于表皮组织的器具。

## 3.5.106

**微针器具** micro-needling appliance

带有一组针,且打算通过刺压穿透皮肤的器具。

## 3.6 与器具的部件相关的定义

## 3.6.101

**应用部分** applied part

在正常使用时,器具中需要与皮肤进行物理接触才能执行其功能的部分。

## 3.6.102

**自动关断开关** biased-off switch

当启动部件松开时能自动返回至断开位置的开关。

## 3.6.103

**隔离变压器** isolating transformer

打算给电压不超过安全特低电压的器具或电路供电,且至少使用与双重绝缘或加强绝缘等效的绝缘方式将其输入绕组与输出绕组进行电气隔离的变压器。



4 一般要求

GB/T 4706.1—2024 的该章适用。

5 试验的一般条件

除下述内容外,GB/T 4706.1—2024 的该章均适用。

5.2 增加:

25.14 中对手持式器具增加的试验在单独的器具上进行。

5.10 增加:

如果器具在施加 10.101 和 10.102 试验规定的负载电阻时不能按预期工作,则制造商或负责的代理机构应提供一种不同的方法的详细信息,以获得所需的输入功率或电流。

5.101 除非另有规定,除了熔蜡器具和带液体加热功能的器具之外,皮肤美容护理器具都被视为电动器具进行试验。

5.102 对于超声波器具,使用的人造皮肤应符合 GB 9706.205—2020 中表 BB.1 的规定。对于其他器具,使用的人造皮肤应为 10 mm 厚的凝固琼脂。试验所用的琼脂通过将 6 g 食用级琼脂粉和 100 mL 水混合而成。

6 分类

除下述内容外,GB/T 4706.1—2024 的该章均适用。

6.1 修改:

手持式器具、带有产生蒸气装置或产生喷雾装置的器具及使用说明中注明为可洗式的器具,应为 II 类或 III 类器具。

带有产生蒸气装置或产生喷雾装置的器具,如果是仅打算在美容沙龙及类似场所中使用,则可为 I 类器具。

6.2 修改:

使用说明中注明为可洗式的器具应至少为 IPX7。打算被固定的部分、与软线配合的或带有直接插入插座的插脚的可拆卸电源部件应至少为 IPX4。

此分类不适用于 III 类结构的部件。

6.101 器具应为下述其中一种类型:

- 适用于家庭使用的器具;
- 仅在美容沙龙使用的器具。

注:适用于家庭使用的器具也能在美容沙龙及类似场所中使用。

微针器具应为仅在美容沙龙及类似场所中使用的器具。

通过视检及相关试验检查其符合性。

7 标志和说明

除下述内容外,GB/T 4706.1—2024 的该章均适用。

7.1 增加:

打算向人体传递电流的器具,应标有 ISO 7000 规定的符号 0790(2004-01)。



对于熔蜡美容器具,如果是通过用手工添加蜡,则器具应标有添加蜡的最高和最低标线。

不适合在浴缸或淋浴环境中使用的器具应标有 ISO 7010 规定的禁止标志 P026 (2011-05)或标有如下内容:

**警告:**禁止在浴缸、淋浴或注满水的蓄水池中使用。

对于能够传递超过 10 mA 或 10 V 输出值的电刺激器,应在应用部分连接处附近标有 ISO 7000 规定的符号 0434A(2004-01)。

如果超声波器具带有可替换的超声探头,则应在探头上标记波束不均匀性系数(BNR)。对于带有不可替换超声探头的超声波器具,应在器具上标记波束不均匀性系数(BNR)。

打算仅在美容沙龙及类似场所中使用的器具,应标有:“非家庭使用”的禁止标志,或标有如下内容:

**警告:**本器具不要在家庭使用。

注:对于某些类型的器具,可以由国家规定是否需要由经过适当培训的人员使用。

7.6 增加:



ISO 7010 规定的禁止标志 P026(2011-05)请勿在浴缸、淋浴或注满水的蓄水池中使用。



禁止标志 非家庭使用

7.10 增加:

对于向人体传递电流的器具,其用于调节作用时间的时间控制器,应在整个时间范围上标记相等的间隔,以指示出设定的工作时间。标识应清晰、耐久。设定的工作时间也可用数字显示器指示。

对于射频器具,用于调节最大输出功率或最大输出能量的控制器,应在整个输出值范围上标记相等的间隔,以指示出设定的输出档级。标识应清晰、耐久。输出档级的单位应与最大输出值或最大输出值的百分比的单位相同。

7.12 增加:

如果使用 ISO 7010 规定的禁止标志 P026 (2011-05),应用以下内容来解释其意思:

**警告:**请勿在浴缸、淋浴或注满水的蓄水池中使用。

如果使用“非家庭使用”禁止标志,应用以下内容来解释其意思:

**警告:**本器具不要在家庭中使用。

如适用,使用说明应包含下述内容。

——使用本器具,可能对患有皮肤病及皮肤炎症的人群、敏感性肌肤人群及具有过敏性体质人群产生不适或不良影响。如使用时产生任何不适,立即停止使用本器具。

——不应在皮肤完整性损坏的部位使用本器具(例如有灼伤、病灶、水泡、切口、伤口、活动性皮肤病或感染)。

——带有与器具不相容的植入物的人不应使用本器具。

——年龄小于或等于 14 岁的人不应使用本器具。

——警告:如果不遵循使用说明,可能导致不良影响。

——警告:延长或重复作用在一个部位,可能对皮肤带来潜在的损害。

——警告:不要避开或取消器具固有的安全装置。

如适用,使用说明应含有以下内容:

——正确使用器具的信息;



- 提醒使用者,器具不适合作用于人体的特定部位如眼睛和生殖器等;
- 清洁器具或部件的信息,如有必要,消毒器具或部件的信息;
- 使用器具前皮肤准备的信息,如涂抹乳霜;
- 作用时间(作用时间可是固定时间值乘以周期数)。

使用一次性部件或消耗性材料的器具,使用说明应列出这些材料,并给出使用后安全处置它们的建议,还应包含如下内容:

只能使用制造商推荐的一次性和消耗性材料

微针器具的使用说明应包含如下内容:

- 针筒使用次数不应超过一次,使用后应更换针筒;
- 作用在皮肤上之前,应先清洁皮肤;
- 在皮肤上涂抹惰性乳霜/凝胶/液体可有助于器具的移动和防止划伤。

电刺激器的使用说明应包含下述内容:

- 在将电极放至或移出皮肤之前,先关断器具的输出(如在正常使用时,器具持续在皮肤表面上移动,则不适用);
- 除制造商建议外,不要将器具与易燃化妆品一起使用;
- 使用器具时不要靠近使用者的眼睛(最大输出电流不超过 50  $\mu$ A 的器具不适用);
- 不要在体内植有电子设备(如心脏起搏器)的人身上使用本器具;
- 不要在靠近心脏区域使用本器具。

电刺激器的使用说明应包含:

- 所使用的应用部分的类型信息(如形状、尺寸);
- 器具预期具备的每一种特定工作模式的使用方法。

对于能够传递超过 10 mA 或 10 V 输出值的器具,使用说明应包含所使用的每一种类型的应用部分允许的最大输出值。

熔蜡美容器具的使用说明应包含下述内容:

- 蜡熔化后达到的最高温度;
- 指出允许的最高熔蜡量。

对于能够产生蒸气的器具,使用说明应包括下述内容:

- 警告:为避免烫伤,在正常使用时,人体部位与蒸气出口应保持一定的安全距离。
- 正常使用时,人体部位与蒸气出口的最小距离;
- 不要将蒸气作用于眼部,除非用毛巾或类似材料遮盖眼部。

对于产生持续性输出功率或连续脉冲序列的射频器具,使用说明应规定最大输出功率(W)。

对于产生单个脉冲或脉冲串的射频器具,使用说明应规定最大输出能量(J)。

对于超声波器具,使用说明应标明频率或频率范围和强度(W/cm<sup>2</sup>)。

对于超声波器具,使用说明应警告使用者:怀孕期间不应使用本器具。

为避免灼伤皮肤,等离子笔的使用说明应包含下述内容:

警告:请勿在同一地方重复等离子放电操作。

对于具有真空抽吸功能的器具,使用说明应包含下述内容:

使用前应视检抽吸头,确保其没有被损坏。

7.14 增加:

当使用说明包含器具或器具部件的清洁或消毒信息时,还需要用一块浸有使用说明中规定的清洁剂或消毒液的布擦拭器具标志 15 s 来检查其符合性。

7.15 增加:

ISO 7010 规定的禁止标志 P026 (2011-05),其外接圆直径应至少为 10 mm。



“非家庭使用”禁止标志,其外接圆直径应至少为 10 mm。  
通过测量检查其符合性。

## 8 对触及带电部件的防护

除下述内容外,GB/T 4706.1—2024 的该章均适用。

增加:

对于射频器具和电刺激器,其应用部分不被视为带电部件。

## 9 电动器具的启动

GB/T 4706.1—2024 的该章不适用。

## 10 输入功率和电流

除下述内容外,GB/T 4706.1—2024 的该章均适用。

10.101 电刺激器的输入功率或电流与标记在器具上的额定输入功率或额定电流的偏差不应超过表 1 或表 2 中规定的偏差。

按照下述方法检查其符合性。

器具在额定电压下工作,且将负载电阻作用于输出端,以得到最大输入功率或电流。

器具工作时间为使用说明规定的最大期间,或者为内置定时器最大设置值,两者中取时间较短者。

在任何 5 s 时间段上取输入功率或电流的平均值,这些平均值中的最大值被视为最大输入功率或电流。

如果器具在施加负载电阻条件下不能按预期工作,制造商可规定另外一种不同的方法来达到所要求的输入功率或电流,而且该方法应被使用。

10.102 射频器具的输入功率或电流与标记在器具上的额定输入功率或额定电流的偏差不应超过表 1 或表 2 中规定的偏差。

按照下述方法检查其符合性。

器具在额定电压下工作,且将负载电阻作用于输出端,以得到最大输入功率或电流。

器具工作时间为使用说明中规定的最大期间,或者为内置定时器最大设置值,两者中取时间较短者。

在任何 5 s 时间段上取输入功率或电流的平均值,这些平均值中的最大值则被视为最大输入功率或电流。

为进行该项试验,可能需要准备一个特殊的样品,使负载电阻跨接到输出应用部分上。

如果器具在施加负载电阻条件下不能按预期工作,制造商可规定另外一种不同的方法以达到所要求的输入功率或电流,而且该方法应被使用。

## 11 发热

除下述内容外,GB/T 4706.1—2024 的该章均适用。

11.1 增加:

对于带旋转连接的器具,还要按照 11.101 的试验检查其符合性。

11.2 增加:

打算放在基座上或附在支架上使用的器具,其放置位置要给出最不利的结果。

带有一体式支架的手持式器具,还要将其放置支架上进行试验,放置位置远离测试角的边壁。



11.3 增加：

如果外部易触及表面(应用部分除外)适当平整并可接触,则使用符合图 101 的试验探棒测量表 101 中规定的外部易触及表面的温升。用(4±1)N 的力将试验探棒作用于该表面,以确保试验探棒和表面保持尽可能最好的接触。在接触 30 s 后开始测量。

可使用实验室支架夹或类似装置将试验探棒保持在位。也可使用任何能提供与试验探棒相同的结果的测量装置。

11.7 代替：

没有定时器的器具工作：

- 对于手持式器具,30 min；
- 对于其他器具,直到稳定状态建立。

如果需要多次工作才能获得这些期间,则间歇时间为液体容器从倒空并重新填装加满液体容器至使用说明中规定的最大量或者标记的最大液体水位线这个过程所用的时间(如适用)。

带有定时器的器具应进行循环工作直至稳定状态建立。每个循环周期包括定时器的最大工作时间及随后的 5 s 的间歇时间。

11.8 修改：

试验期间,持续监测外部易触及表面(应用部分除外)的温升,该温升不应超过表 3 和表 101 中规定的值。

增加：

对于只有在接触人体皮肤时才能正常工作的器具,试验时应使用人造皮肤。对于其他器具,则应用部分处于空气中或与人造皮肤接触,取两者最不利的状态下进行试验。

通气口手柄或抓手和通气栅表面的温升应符合表 3 为在正常使用中仅短时握持的手柄、旋钮、抓手和类似部件规定的温升要求。

表 101 在正常工作条件下,规定的外部易触及表面(应用部分除外)最大温升

表面	外部易触及表面温升 <sup>a</sup>		
	K		
	公众可接触的家用器具表面和商用器具表面		公众接触不到的商用器具表面
	安装后器具表面距离地面不超过 850 mm	安装后器具表面距离地面超过 850 mm	
裸露金属	38	42	48
涂覆金属 <sup>b</sup>	42	49	59
玻璃和陶瓷材料	51	56	65
塑料和厚度超过 0.4 mm 的塑料涂层 <sup>c,d</sup>	58	62	74
注 101：把手、抓手、键盘、按键及类似部件的温升限值在表 3 中进行规定。			
<div><p><sup>a</sup> 下述位置不测量温升：</p><ul style="list-style-type: none"><li>——打算在工作表面或地板上使用的器具的底面,因为带有半球形端部、直径为 75 mm 的试验探棒在施加不超过 1 N 的力的条件下无法与这些表面接触；</li><li>——按照使用说明应将器具的后表面靠墙时的后表面；因为对带有半球形端部、直径为 75 mm 的试验探棒在施加不超过 1N 的力的条件下无法与这些表面接触。</li></ul></div> <div><p><sup>b</sup> 当使用由瓷漆、粉末或非实质性塑料涂层制成的最小厚度为 90 μm 的涂层时,该金属被认为是涂覆金属。</p><p><sup>c</sup> 塑料的温升限值同样适用于覆有厚度小于 0.1 mm 金属涂层的塑料材料。</p><p><sup>d</sup> 当塑料涂层的厚度不超过 0.4 mm 时,则对于基材金属,涂覆金属的温升限值适用,或者对于基材玻璃或陶瓷,玻璃或陶瓷的温升限值适用。</p></div>			



使用说明书规定的接触时间为 0.5 s~10 s 的应用部分的最大温升不应超过下述图中的下曲线规定的数值减去 25 K：

- 图 102,对于金属或液体表面；
- 图 103,对于玻璃、陶瓷或玻璃质材料的表面；
- 图 104,对于模制材料、塑料、橡胶和木材。

使用说明书规定的其他接触时间的应用部分的最大温升不应超过表 102 中规定的数值。

表 102 应用部分的最大温升

表面	使用说明书规定的最大接触时间( <i>t</i> )		
	s		
	10	60	600
	应用部分的温升 K		
金属和液体	31	26	23
玻璃、陶瓷或玻璃质材料	40.5	31	23
模制材料、塑料、橡胶和木材	45	35	23

为得到使用说明书中规定的介于 10 s 到 60 s,和 60 s 到 600 s 之间的接触时间的温升限值,可根据表 102 中对各种材质规定的限值进行对数插值。可使用表 103 的方程式。

表 103 对数插值方程

表面	使用说明书中规定的最大接触时间( <i>t</i> )	
	s	
	$10 \leq t < 60$	$60 \leq t < 600$
	对数插值方程	
金属和液体	$37.42 - 2.79 \cdot \ln(t)$	$31.32 - 1.3 \cdot \ln(t)$
玻璃、陶瓷或玻璃质材料	$52.73 - 5.31 \cdot \ln(t)$	$45.23 - 3.47 \cdot \ln(t)$
模制材料、塑料、橡胶和木材	$57.87 - 5.59 \cdot \ln(t)$	$56.33 - 5.21 \cdot \ln(t)$

为得到图 102、图 103 和图 104 给出的各种材料在使用说明书中规定的介于 600 s(10 min)和 28 800 s (8 h)之间的接触时间的温升,可在 10 min 的限值 23 K 和 8 h 的限值 18 K 之间进行对数插值,使用如下方程式：

$$T = 31.32 - 1.3 \cdot \ln(t)$$

式中：

*t*——接触时间,单位为秒(s)。

对于能产生蒸气的器具,在使用说明书中规定的到蒸气喷口的距离处进行测量,蒸气的温升不应超过 25 K。

熔蜡的温升不应超过 40 K。

冷敷器具的应用部分的温度不应低于 0 ℃。

11.101 装有旋转连接的器具,其放置要使其主轴处于水平,并使电源软线垂直悬挂。对电源软线施加 1 N 的拉力。



给器具供以额定电压,电流为 1.25 倍额定电流。

注 1: 通过用连接电阻替换由电源软线连接供电的电路来获得这种条件。

器具绕其主轴旋转,转速约为 50 r/min,每 20 转后改作相反方向转动。试验持续到 1 500 转。

滑动接头的温升不应超过 65 K。

注 2: 可以通过熔化颗粒或变色指示剂来确定温升。

12 空章

13 工作温度下的泄漏电流和电气强度

除下述内容外,GB/T 4706.1—2024 的该章均适用。

13.1 增加:

带有输出电路、打算与人体进行电气连接的器具,还要通过 13.101 规定的试验检查其符合性。

13.101 应用部分和电源各极之间的泄漏电流,依次在下述条件下进行测量:

- 所有电源导体连接在正确的极性上;
- 相线和中性电源导体换位;
- 任意电源接地导体开路;
- 从每个输出电路的每个输出端,一次一个;
- 所有输出电路连接在一起。

通过图 105 中的电路图测出的泄漏电流不应超过 0.1 mA。

14 瞬态过电压

GB/T 4706.1—2024 的该章适用。

15 耐潮湿

GB/T 4706.1—2024 的该章适用。

16 泄漏电流和电气强度

除下述内容外,GB/T 4706.1—2024 的该章均适用。

16.2 增加:

带有输出电路打算与人体进行电气连接的器具,还要在带电部件和任意输出电路之间施加试验电压。如果有超过一个输出电路,则将所有输出电路连接在一起。

泄漏电流不应超过 0.1 mA。

17 变压器和相关电路的过载保护

GB/T 4706.1—2024 的该章适用。

18 耐久性

GB/T 4706.1—2024 的该章不适用。



## 19 非正常工作

除下述内容外,GB/T 4706.1—2024 的该章均适用。

### 19.2 增加:

打算注入液体或蜡的器具,在不注液体或蜡的条件下进行工作。

### 19.7 修改:

试验进行到稳定状态建立,以下器具除外:

- 手持式器具;
- 必须用手保持开关接通的器具;
- 装有定时器的器具。

增加:

在试验期间及试验后,器具都不应喷出火焰。

### 19.9 不适用。

### 19.10 增加:

试验时将发热元件断开连接或断电。

## 20 稳定性和机械危险

除下述内容外,GB/T 4706.1—2024 的该章均适用。

### 20.1 代替:

除固定式器具和不带一体式支座的手持式器具之外,打算在如地面或桌面上使用的器具应有足够的稳定性。带有一体式支座的手持式器具,当其放置于一体式支座上时应具有足够的稳定性。带充电基座的器具的手持部件,当手持部件放置于其充电基座上时,应具有足够的稳定性。

通过下述试验检查其符合性。带有器具插口的器具要装上合适的连接器和柔性软线。带一体式支座的手持式器具要放置在其一体式支座上进行试验。带充电基座的器具的手持部件要放置在其充电基座上进行试验。

器具不与电源连接,并以正常使用中的任意一个位置放置在一个与水平面成  $10^\circ$  的倾斜平面上,电源软线以最不利的方位摆放在倾斜平面上。但是,当器具以  $10^\circ$  倾斜时,如果器具的某部分与水平支撑面接触,则将器具放在一个水平支撑物上,并以最不利的方向将其倾斜  $10^\circ$ 。

注 101: 可能需要将装有滚轮、自定位脚轮或支脚的器具放置在水平面上进行试验,能锁定自定位脚轮或滚轮以防止滚动。

打算在正常使用中由使用者注入液体的器具,在不注入液体状态下或者注入使用说明规定容量范围内的最不利的水量时进行试验。

器具不应翻倒,除非器具或器具翻倒的部分满足以下所有条件:

- 仅含有符合 8.1.4 的安全特低电压下工作的电路;且
- 仅含有符合 19.11.1 的低功率电路;且
- 将器具以使用时可能发生的不同位置在距离刚性支撑的硬木板上方 700 mm 位置处进行 5 次跌落。在跌落后,该器具或器具的相关部分应仍符合 15.1 和 20.2 的要求;且
- 该器具在待用时的质量不超过 450 g;且
- 该器具在待用时不应有锋利的边缘。半径大于或等于 1 mm 的边缘不视为锋利的边缘。

带发热元件的器具,要在倾斜角增大到  $15^\circ$  的状态下,重复该试验。如果器具在一个或多个方位上翻倒,则要在每一个翻倒的状态经受第 11 章的试验。



在该试验期间,温升不应超过表 9 所示的值。

20.101 带有压力的器具的蒸气喷出,应由一个开关进行启动,该开关能在启动元件释放时自动回复至关断状态。

通过视检和手动试验检查其符合性。

21 机械强度

除下述内容外,GB/T 4706.1—2024 的该章均适用。

21.1 增加:

手持式器具还要经受 21.101 的试验。

21.101 将器具的手持部分放置在由单层纱布的四角绑在一起构成的吊袋内。吊袋的最低点为混凝土或类似的硬表面上方 900 mm 处。

吊袋内器具的手持部分从静止状态跌落。进行 5 次跌落,试验时调整器具的手持部分的方向,使得每次跌落到表面上的方位都不同。

器具不应损坏到不符合 8.1 和第 29 章的程度。

21.102 对于带有可拆卸电源部件的器具,可拆卸电源部件的外壳应有足够的机械强度以防止被压坏。

对于带有插入插座的插脚的可拆卸电源部件,该要求不适用。

通过下述试验检查其符合性。

器具在第 11 章规定的条件下进行工作,可拆卸电源部件放置于测试角的地面上。

在稳定状态建立后,将 1350 N 的力作用到可拆卸电源部件的外壳上,该力是通过一个尺寸为 100 mm×250 mm 的平面施加的。将可拆卸电源部件置于所有可能发生的不同方向上重复该试验。

可拆卸电源部件不应损坏到不符合 8.1 和第 29 章的程度,且不应发出火焰或熔融材料。

21.103 对于带有可拆卸电源部件的器具,可拆卸电源部件的外壳应有足够的机械强度以防止被跌坏。

对于带有插入插座的插脚的可拆卸电源部件,该要求不适用。

通过下述试验检查其符合性。

将器具的手持部分放置在由单层纱布的四角绑在一起构成的吊袋内。吊袋的最低点为混凝土或类似的硬表面上方 900 mm 处。

吊袋内的可拆卸电源部件从静止状态跌落。进行 5 次跌落,试验时调整可拆卸电源部件的方向,使得 5 次跌落到表面上的方位都不同。

器具不应损坏到不符合 8.1 和第 29 章的程度。

22 结构

除下述内容外,GB/T 4706.1—2024 的该章均适用。

22.26 增加:

按照使用说明能在水中清洗的器具的手持部分,应为Ⅲ类结构且工作电压不超过 24 V。

除电刺激器和射频器具之外,器具的应用部分应为Ⅲ类结构。

应通过隔离变压器将电刺激器和射频器具的应用部分与电网电源隔开。

通过视检和适当的试验检查其符合性。

22.40 增加

如果第 19 章的符合性依赖于自复位热断路器的动作,则处于断开位置的开关应断开电子线路。



22.101 装有蒸气发生装置或液体喷雾发生装置的器具,其结构应保证不会出现可能造成危险的蒸气或液体的溢出或意外喷射。

在第 11 章的试验期间检查其符合性。

22.102 含有或利用液体或气体的器具,应装有安全装置以防止器具内的危险压力的可能聚积。

非带有压力的器具应与大气连通,出口的直径至少为 5 mm,或者面积至少为 20 mm<sup>2</sup> 且最小尺寸应不小于 3 mm。

带有压力的器具的结构应保证,器具按照使用说明使用时,不会出现可能对使用者造成危险的液体的溢出、或蒸气或热液体突然喷出。当开关启动件释放时,器具应停止喷出蒸气。

当移开器具的注液盖的过程中,在盖被完全移开前,压力应以受控的方式被释放,以免发生对使用者造成危险的蒸气或热液体的喷射。

对于非带有压力的器具,通过视检、测量、第 11 章的试验期间的视检及第 11 章试验结束时移开注液盖来检查符合性。

对于带有压力的器具,通过第 11 章的试验期间的视检及第 11 章试验结束时移开注液盖来检查符合性。

22.103 装有蒸气或喷雾发生装置的器具,应有蒸气或喷雾出口且面积不应小于 5 mm<sup>2</sup>,或者应装有过压释放装置,以避免不当的过压。出口的位置应保证在正常使用中不可能被堵住。如果器具提供了释放蒸气或液体溢流的装置,则释放口应在器具的底部,且应垂直向下释放。

通过视检和测量检查其符合性。

22.104 对于电刺激器,应限制其最大输出量。

对于作用于人体颈部及以上部位的器具,输出应符合所有下述限值:

- 最大输出电流:2.5 mA;
- 最大输出电流密度:0.5 mA/cm<sup>2</sup>;
- 最大开路输出电压:20 V(峰值)。

如果最大输出电流超过 0.5 mA,器具应装有定时器,定时的最大设置如下:

- 最大输出电流( $I$ ) $0.5\text{ mA} < I \leq 1\text{ mA}$ ,最大定时设置为 30 min;
- 最大输出电流( $I$ ) $1\text{ mA} < I \leq 2.5\text{ mA}$ ,最大定时设置为 10 min。

对于作用于人体颈部以下部位的器具,输出应符合下述限值:

- 在开路状态下测试时,输出电压应不超过 250 V 峰值;
- 对于小于 0.1 s 的脉冲持续时间,脉冲能量不应超过 150 mJ/脉冲,且输出电流不超过表 104 中规定的值;
- 对于大于或等于 0.1 s 的脉冲持续时间,40 mA 直流电流限值适用。

表 104 作用部位为颈部以下的器具的输出电流限值

脉冲输出频率( $f$ ) Hz	最大输出电流 mA
$f \leq 400$	25
$400 < f \leq 1\,500$	40
$f > 1\,500$	50

对于传递输出值超过 10 mA 或 10 V 的器具,应用部分的任意位置的输出电流密度不应超过 2 mA/cm<sup>2</sup>。通过视检和测量检查其符合性。

给器具供以额定电压,使用负载为 500  $\Omega$  的无感电阻测量输出电流和脉冲能量。在空载条件下测量输出电压。



通过最大输出电流除以应用部分的面积,得到最大输出电流密度。

如果输出限值或最大时间设置的符合性依赖于电子电路的工作,则分别在以下条件下重复试验:

- 对电子电路依次施加 19.11.2 中的 a)~g)的故障条件;
- 对器具进行 19.11.4.2 和 19.11.4.5 中的电磁现象试验。

如果电子电路是可编程电子电路,软件应含有控制表 R.1 中规定的故障/错误条件的方法,并根据附录 R 中的相关要求进行评估。

22.105 能够传递输出值超过 10 mA 或 10 V 的电刺激器,其设计应保证输出电路不能通电,除非所有输出量控制器的初始设定在最小位置。

通过视检检查其符合性。

22.106 能够向 1 000 Ω 负载电阻传递超过 10 mA 或 10 V 的输出,或者超过 10 mJ(每个脉冲)的脉冲能量的电刺激器,应装有当前输出状态指示。如果通过信号灯作为指示,则信号灯的颜色应为黄色。

通过视检和功能性试验检查其符合性。

如果符合性依赖于电子电路的工作,则在对电子电路依次施加 19.11.2 中的 a)~g)的故障条件下重复试验。

22.107 用于负压处理的器具,其结构应满足:

- 抽吸压力不应超过 75 kPa;
- 在正常使用过程中与皮肤接触的抽吸头应为可拆卸部件,以保证其可被清洗。

通过视检和测量检查其符合性。

对于能产生超过 75 kPa 真空压力的器具,制造商应提供一份对人体皮肤的验证研究,以表明不会对大块组织造成诸如紫癜之类的损害。该研究应为注册临床研究,符合 ISO 14155 所述的良好临床实践。

如果符合性依赖于电子电路的工作,则分别在以下条件下重复试验:

- 对电子电路依次施加 19.11.2 中的 a)~g)的故障条件;
- 对器具进行 19.11.4.2 和 19.11.4.5 中的电磁现象试验。

如果电子电路是可编程电子电路,软件应含有控制表 R.1 中规定的故障/错误条件的方法,并根据附录 R 中的相关要求进行评估。

22.108 用脚控制的装置应能支撑人的质量。

通过下述方法检查符合性。在用脚控制的装置正常使用位置上施加 1 350 N 的启动力 1 min,施加力的作用面积为 625 mm<sup>2</sup>。试验后,装置不应有可能造成危险的损坏。

22.109 用脚控制的装置和手持式控制装置,在无意中放置在非预期位置时,不应改变其控制设置。

通过下述方法检查符合性。将控制装置放在支撑面上,在控制装置能在控制器质量下被激活或保持激活的所有位置上转动该控制装置。控制设置不应出现可能造成危险的任何意外改变。

22.110 对于射频器具,应限制最大输出功率,且器具应装有调节输出功率的控制器。

通过视检和 AA.2 中规定的测量方法检查其符合性。

与器具一起提供的进行皮肤护理的使用说明,应考虑 AA.4 中的要求。

按照附录 AA 提供的方法将输出功率转换为局部比吸收率(简称 local SAR)。局部比吸收率在 360 s 内的平均值不应超过表 105 中给出的值。

表 105 局部比吸收率限值

器具类型	头部和躯干的最大局部比吸收率 W/kg	四肢的最大局部比吸收率 W/kg
家庭使用的器具	2	4
美容沙龙及类似场所使用的器具	10	20



在较低输出设定值下的局部比吸收率,应使用与能获得最大局部比吸收率相同的电阻进行验证。

测得的输出功率或输出能量不应超过使用说明中规定值的 20%。该要求适用于所有的功率设定值。

如果输出限值的符合性依赖于电子电路的工作,则分别在以下条件下重复试验:

——对电子电路依次施加 19.11.2 中的 a)~g) 的故障条件;

——对器具进行 19.11.4.2 和 19.11.4.5 中的电磁现象试验。

如果电子电路是可编程电子电路,软件应含有控制表 R.1 中规定的故障/错误条件的方法,并根据附录 R 中的相关要求进行评估。

22.111 对于微针器具,应限制其微针刺入皮肤的最大深度。

通过下述试验检查符合性。

给器具供以额定电压,按照正常使用,除器具本身质量外无额外向下压力将器具作用于人造皮肤。

微针刺入皮肤的深度不应超过 1.00 mm。

如果刺入深度超过 0.5 mm,则器具应提供可设定刺入深度的控制器。控制器应显示刺入深度。

22.112 微针器具内的微针盒应可由用户进行更换。微针材料应为医用钢材或钛金属。

通过视检检查其符合性。

22.113 对于等离子笔,应限制其产生的最大电弧长度。适合家庭使用的等离子笔的电弧时间应被限制。

通过下述试验检查其符合性。

将等离子笔放置于金属表面上方 2.1 mm 的自由空气中,供以额定电压和额定频率。

不应产生任何电弧。

适合家庭使用的等离子笔,放置于金属表面上方且能产生电弧的距离处的自由空气中,供以额定电压和额定频率。

器具工作以产生电弧,电弧时间不应超过 1 s。

如果符合性依赖于电子电路的工作,则分别在以下条件下重复试验:

——对电子电路依次施加 19.11.2 中的 a)~g) 的故障条件;

——对器具进行 19.11.4.2 和 19.11.4.5 中的电磁现象试验。

如果电子电路是可编程电子电路,软件应含有控制表 R.1 中规定的故障/错误条件的方法,并根据附录 R 中的相关要求进行评估。

22.114 等离子笔应装有自动关断开关,在闭合位置能启动器具,在断开位置能给器具断电。

自动关断开关应采用凹式结构或被保护,以防止意外启动。

通过视检及下述方法检查其符合性。

将直径为 40 mm、端部为半球形的圆柱形的试验棒作用到开关上,且对试验棒施加不超过 5 N 的力,器具不应启动。

22.115 直接将超声波源作用于人体的超声波器具,其结构应保证超声波输出频率不超过 10 MHz。

超声波器具的作用头应仅含有 1 个扁平的、单一圆形的、非聚焦式的超声换能器。

通过视检及测量检查其符合性。

如果符合性依赖于电子电路的工作,则分别在以下条件下重复试验:

——对电子电路依次施加 19.11.2 中的 a)~g) 的故障条件;

——对器具进行 19.11.4.2 和 19.11.4.5 中的电磁现象试验。

如果电子电路是可编程电子电路,软件应含有控制表 R.1 中规定的故障/错误条件的方法,并根据附录 R 中的相关要求进行评估。



23 内部布线

除下述内容外,GB/T 4706.1—2024 的该章均适用。

23.3 增加:

对于只有在器具被储存时才被弯曲的导体,弯曲次数为 5 000 次。

24 元件

除下述内容外,GB/T 4706.1—2024 的该章均适用。

24.1.2 增加:

与隔离变压器相关的标准为 IEC 61558-2-4。如果隔离变压器必须进行试验,则按照附录 CC 中的要求进行。

24.2 修改:

器具可在柔性软线上装有可拆卸电源部件。

带插入插座的插脚的可拆卸电源部件不认为是在柔性软线上的电源。

25 电源连接和外部软线

除下述内容外,GB/T 4706.1—2024 的该章均适用。

25.7 修改:

允许使用轻型聚氯乙烯护套软线(软线编号:IEC 60227 52),与器具质量无关。

如果器具在断电后 5 min 内,温升降到 75 K,则把 75 K 的温升限值提高到 130 K。

25.14 增加:

对于装有旋转连接的电源软线,施加的作用力是:

——20 N,标称横截面积超过 0.75 mm<sup>2</sup> 的软线;

——10 N,其他软线。

器具的安装应保证,电源软线弯曲的方向与器具存放时电源软线在器具上最可能的缠绕方向一致。除非装有旋转连接,手持式器具还要安装在与图 8 相似的设备上进行试验。试验时电源软线垂悬,软线上施加 10 N 的拉力,试验设备的摆动部件以 180°摆动并回到原位。弯曲次数为 10 000 次,弯曲速率为 6 次/min。

对于具有可拆卸电源部件和手持部件的器具,该试验仅适用于可拆卸电源部件的互连软线进入器具手持式部件的那部分。

25.15 增加:

试验过程中,不要锁住旋转连接。

修改:

对于带有旋转连接的器具,表 12 中的 30 N 增加到 60 N。

25.101 旋转连接应足够承受器具的正常使用。

通过下述试验检查其符合性。

器具在 11.101 规定的条件下工作,但旋转次数增加到 20 000 次。

试验后,旋转连接和电源软线应能继续使用。带电部件不应变成易触及,且器具应能承受 16.3 的电气强度试验。



## 26 外部导体用接线端子

除下述内容外,GB/T 4706.1—2024 的该章均适用。

### 26.10 增加:

螺钉夹紧端子及无螺纹端子不应用于装有旋转连接的器具的 X 型连接中。

#### 26.101 与应用部分连接的柔性引线或柔性软线的接线端子

——其结构应能防止柔性引线或柔性软线被错误连接到器具上而可能造成危险;

——其结构应保证螺钉、螺母和其他小部件在正常使用中不能脱落;

——应提供有效的方式以减少对导体端子的压力。

通过视检和适当的试验检查其符合性。

## 27 接地措施

GB/T 4706.1—2024 的该章适用。

## 28 螺钉和连接

GB/T 4706.1—2024 的该章适用。

## 29 电气间隙、爬电距离和固体绝缘

除下述内容外,GB/T 4706.1—2024 的该章均适用。

### 29.2 增加:

对于产生蒸气的器具,如果绝缘可被器具正常使用过程中产生的蒸气的冷凝水所污染,则微环境应是 3 级污染。

## 30 耐热和耐燃

除下述内容外,GB/T 4706.1—2024 的该章均适用。

### 30.2.3 不适用。

## 31 防锈

GB/T 4706.1—2024 的该章适用。

## 32 辐射、毒性和类似危险

除下述内容外,GB/T 4706.1—2024 的该章均适用。

32.101 对于将超声波源直接作用于人体的超声波器具,其结构应保证:仅用于商用的器具,在频率范围为 0.016 MHz~10 MHz 的有效强度不应超过 3 W/cm<sup>2</sup>;适合家庭使用的器具,在频率范围为 0.016 MHz~10 MHz 的有效强度不应超过 1 W/cm<sup>2</sup>。



器具在额定电压下正常工作,通过如下测量检查其符合性:

- 对于额定频率为  $0.5\text{ MHz} < f \leq 10\text{ MHz}$  的器具,按照 IEC 61689:2013 的第 8 章进行测量;
- 对于额定频率为  $0.016\text{ MHz} \leq f \leq 0.5\text{ MHz}$  的器具,按照 IEC 63009:2019 的第 7 章进行测量。

32.102 由超声波器具产生的超声波场中的任意位置的稀薄压力都不应超过:

$$P_{\max} = \sqrt{f} \times 0.7\text{ MPa}$$

式中:

$f$ ——超声频率,单位为兆赫(MHz)。

通过下述方法检查其符合性:器具在额定电压下正常工作,按照 IEC 62127-1 扫描器具的超声波场。

32.103 超声波器具装上制造商提供的任意附件头后,其波束不均匀性系数(BNR)不应超过 8.0。

通过下述方法检查其符合性:器具在额定电压下正常工作,按照 IEC 61689:2013 中的 7.4 条进行测量。

32.104 在打算产生臭氧来杀菌消毒的器具中,臭氧含量不应过高。

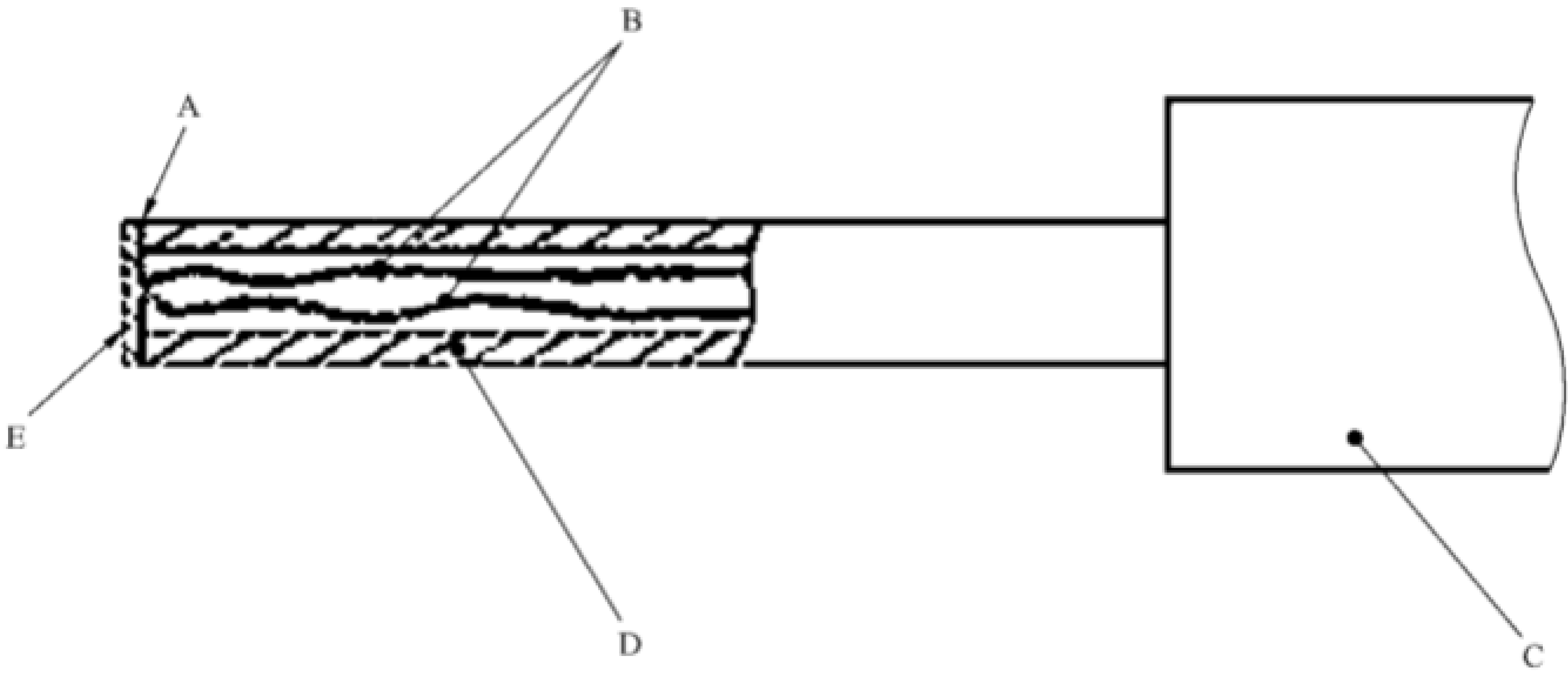
通过下述试验检查其符合性。

器具应放在一个尺寸为  $2.5\text{ m} \times 3.5\text{ m} \times 3.0\text{ m}$  的干燥、自由通风且不带开口的室内环境中,墙面铺上聚氯乙烯薄板,风速不超过  $0.1\text{ m/s}$ 。

保持试验环境的温度约为  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,相对湿度约为 50%。除非打算放在地板上使用,器具应支撑在距地面上方 750 mm 处。器具在额定电压下正常工作。监测器或收集泵的内端口应置于距离器具臭氧发生器出口的 600 mm 处,且位于最高臭氧含量的方向上。

测量应持续 15 min。

应记录臭氧含量,臭氧含量不应超过  $5 \times 10^{-6}\%$ 。

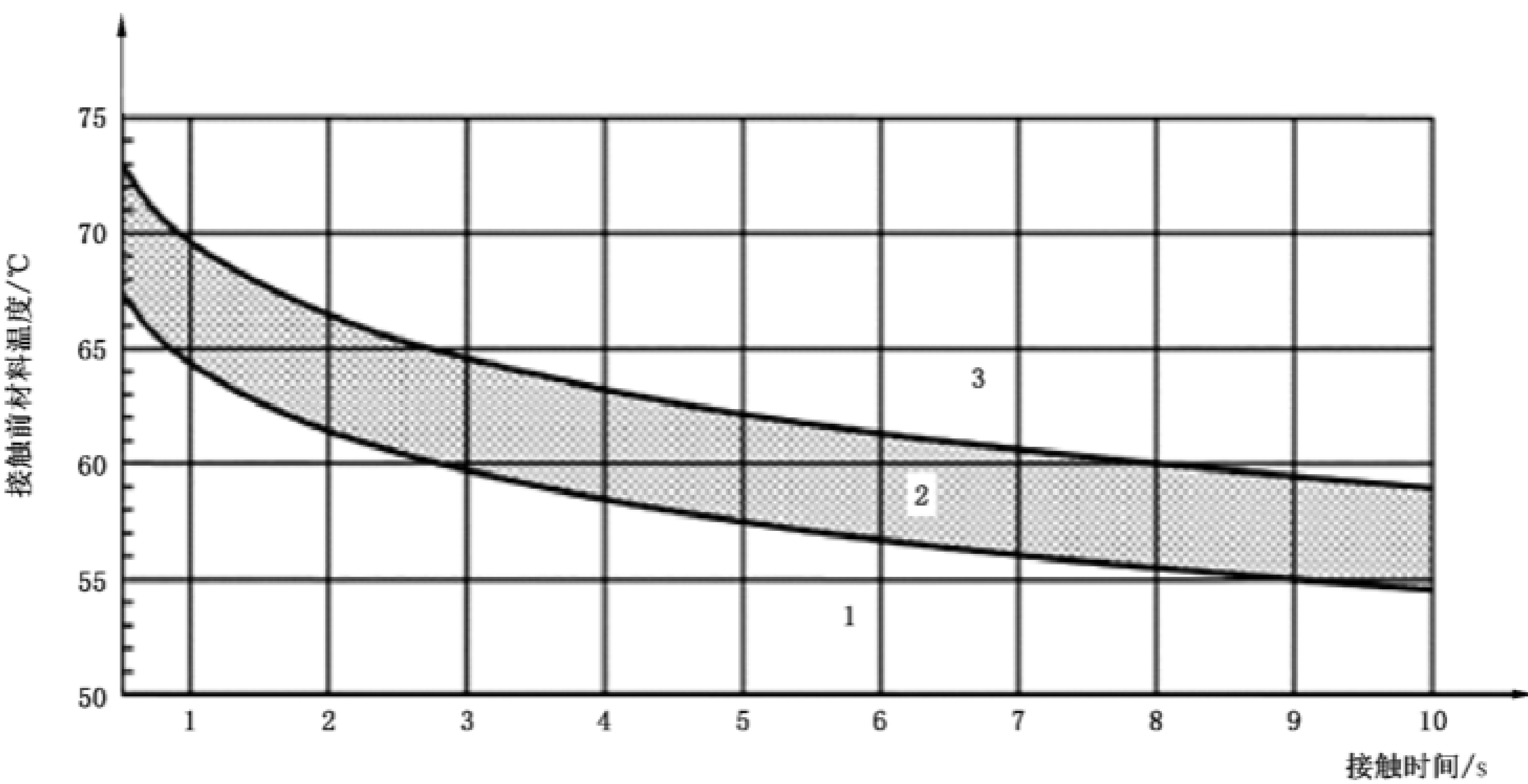


标引序号说明:

- A —— 黏合剂;
- B —— 热电偶丝:直径 0.3 mm,符合 IEC 60584-1 的 K 型(铬铝合金);
- C —— 允许施加接触力为  $(4 \pm 1)\text{ N}$  的手柄配置;
- D —— 聚碳酸酯管:内径为 3 mm,外径为 5 mm;
- E —— 接触面为平面的镀锡铜盘:直径为 5 mm,厚度为 0.5 mm。

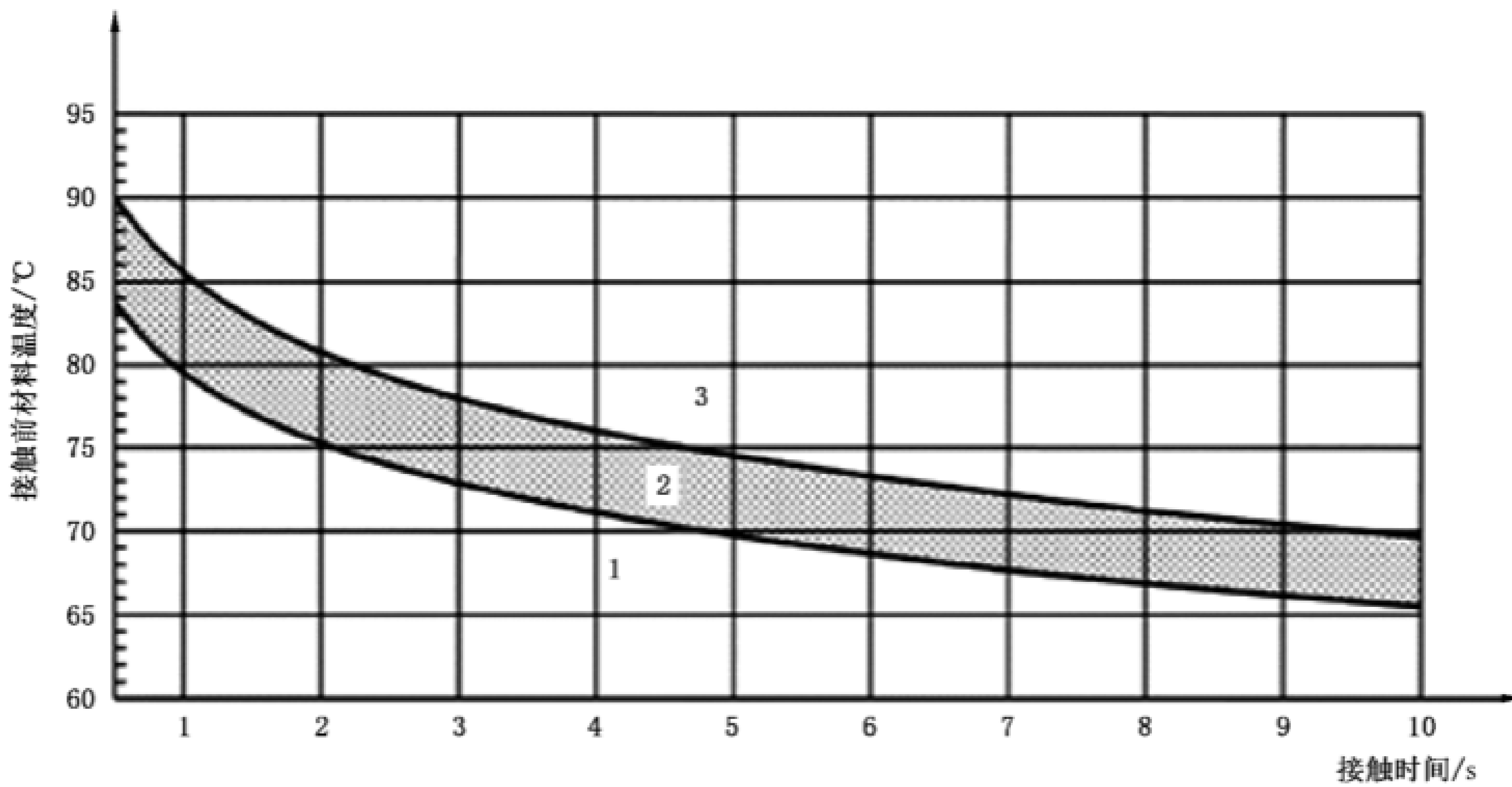
图 101 测量表面温度的试验探棒





标引序号说明：  
1——无灼伤；  
2——灼伤阈值；  
3——有灼伤。

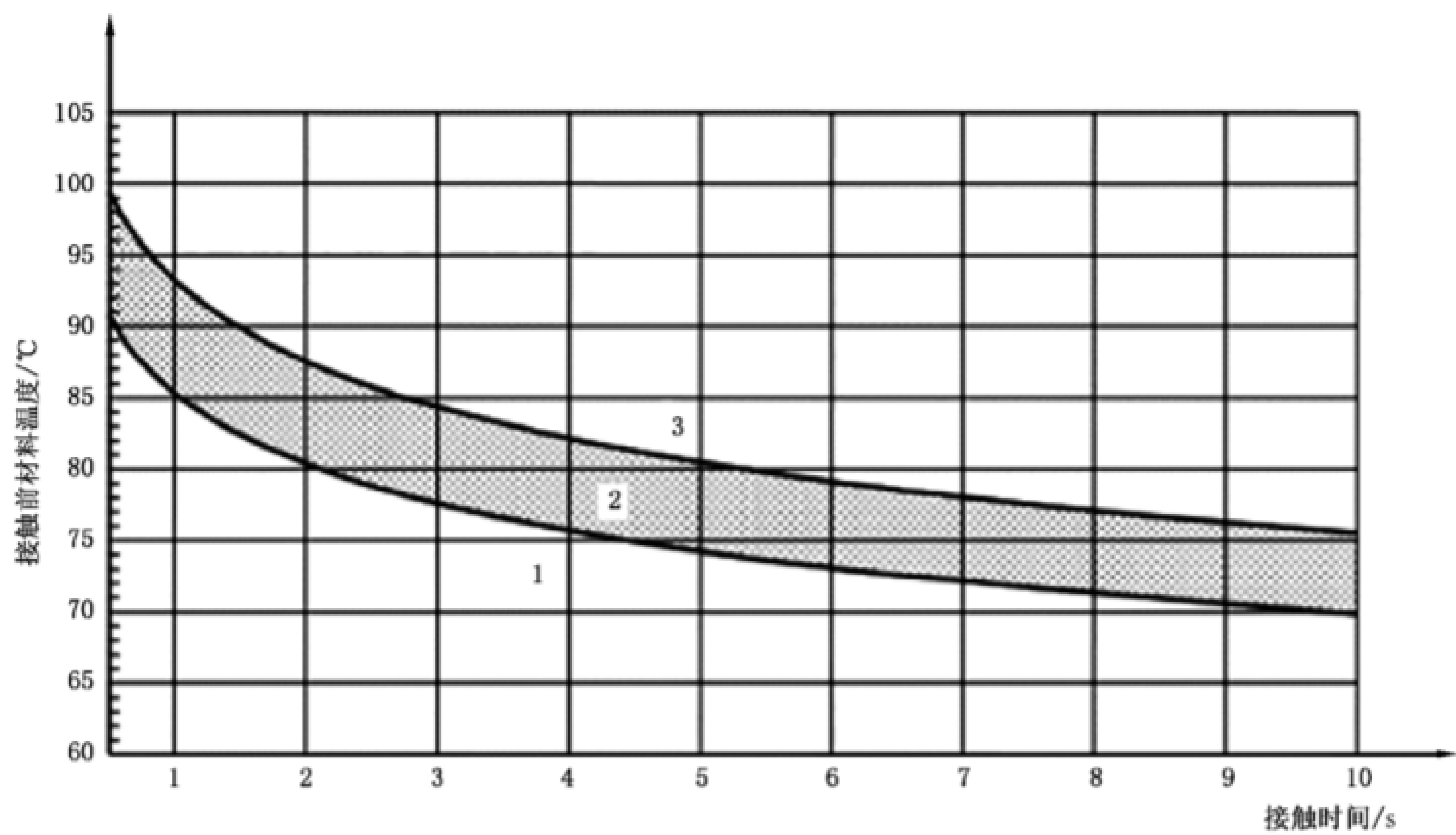
图 102 皮肤与裸露金属(无涂层)的热光滑表面接触时灼伤阈值分布



标引序号说明：  
1——无灼伤；  
2——灼伤阈值；  
3——有灼伤。

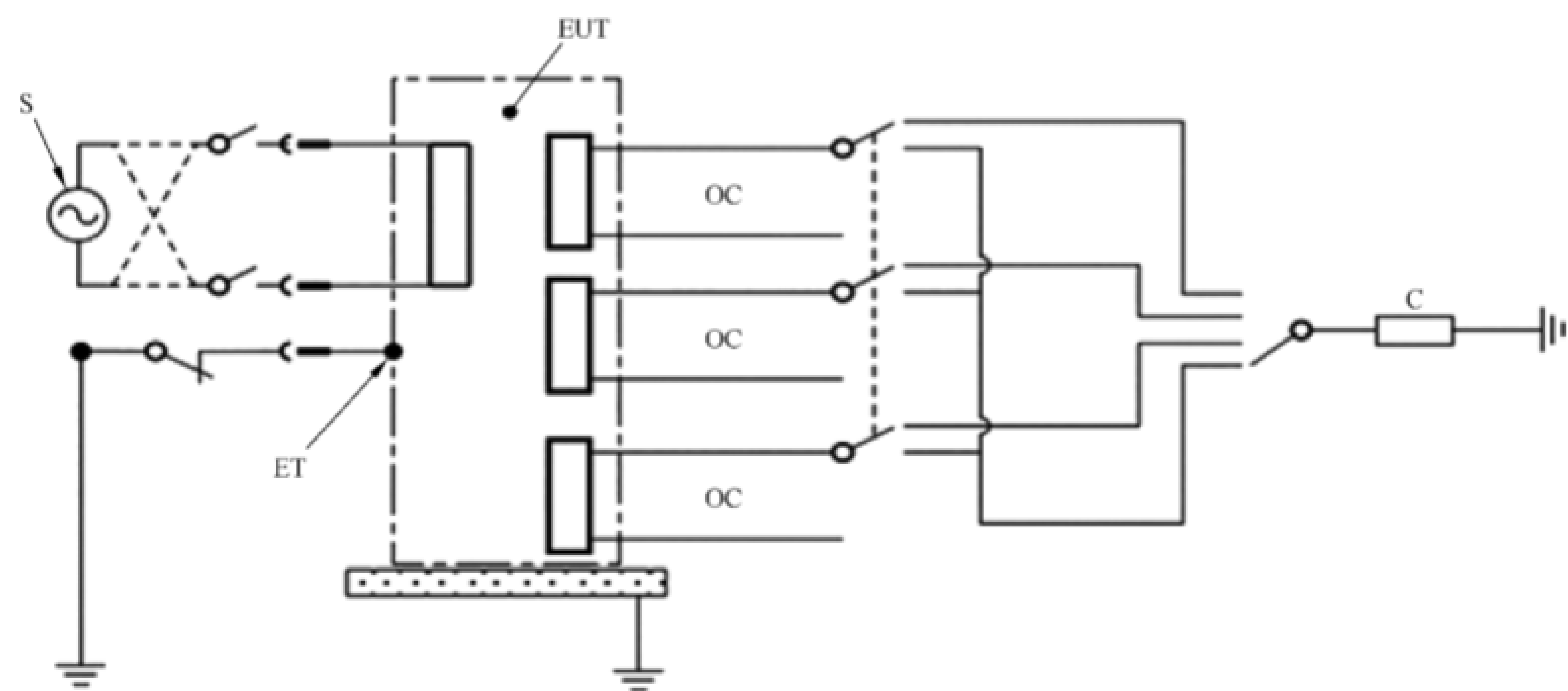
图 103 皮肤与由陶瓷、玻璃和石头等材质制成的热光滑表面接触时的灼伤阈值分布





标引序号说明：  
1——无灼伤；  
2——灼伤阈值；  
3——灼伤。

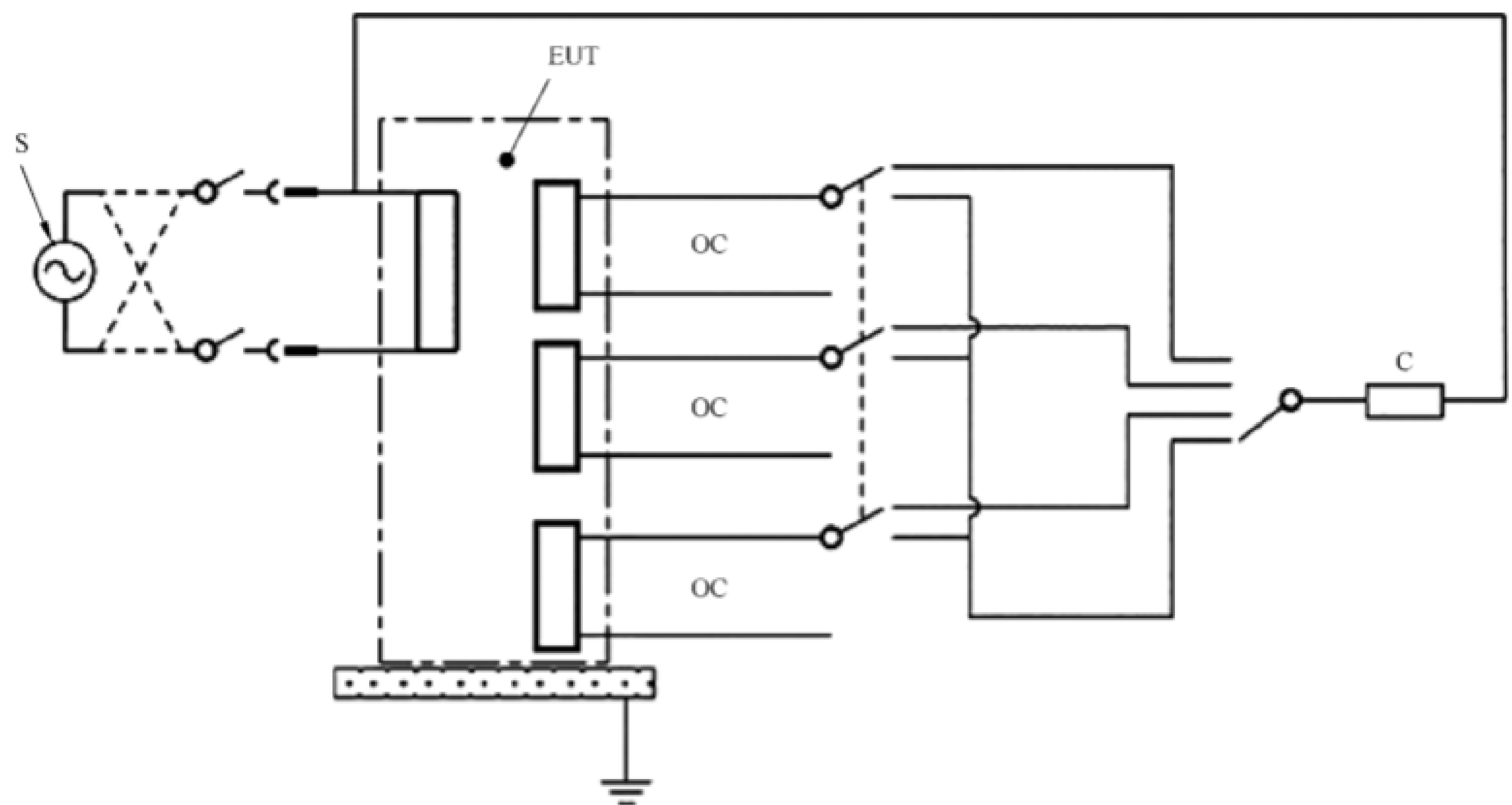
图 104 皮肤与由塑料材质制成的热光滑表面接触时的灼伤阈值分布



a) I 类器具中应用部分泄漏电流的测试电路

图 105 应用部分泄漏电流的测试电路





b) II类器具中应用部分泄漏电流的测试电路

标引序号说明：

C —— 电路图，摘自 IEC 60990:1990 的图 4；

S —— 电源；

OC —— 输出电路；

EUT—— 测试中的设备；

ET —— 接地端子。

图 105 应用部分泄漏电流的测试电路（续）



附 录

除下述内容外,GB/T 4706.1—2024 的附录适用。



附 录 R  
(规范性)  
软件评估

**R.2.2.5 修改:**

对于带有要求软件含有相应措施来控制表 R.1 规定的故障/错误的功能的可编程电子电路,对故障/错误的识别应在影响第 19 章、22.104、22.107、22.110、22.113 和 22.115 的符合性之前进行。

**R.2.2.9 修改:**

软件及由其控制的安全相关的硬件,应在影响第 19 章、22.104、22.107、22.110、22.113 和 22.115 的符合性之前被初始化和终止运行。



附录 AA  
(规范性)  
局部比吸收率(Local SAR)估算方法

AA.1 一般要求

射频器具的输出波形的例子见图 AA.1。

对于提供连续功率输出或连续脉冲串的器具,其输出应由手动操作启动并由手动操作或定时器结束。

对于提供由单一脉冲或脉冲段组成的输出的器具,应要求手动来施加每个单一脉冲输出或脉冲段输出。

应测量器具输出功率并按照 AA.2 中规定的方法转换为局部比吸收率。

AA.2 两极和多极处理头

注:两极处理头具有两个极性相反的电极。多极处理头具有两个以上极性相反的电极。

测量处理头的有效部分的尺寸并计算出吸收大多数输出功率的组织的体积( $V_t$ ) (可参照附录 BB 的指引)。如果  $V_t < 10 \text{ cm}^3$ , 则假设功率被质量为 10 g 的组织所吸收。这样的话,用来测量局部比吸收率的  $V_t$  的值应为  $10 \text{ cm}^3$ 。

给器具供以额定电压,将量程为  $100 \text{ } \Omega \sim 1\,000 \text{ } \Omega$  的可变无电感负载电阻跨接到输出应用部分上。如果制造商声明试验中应使用特殊阻值的电阻器,则该特殊电阻值也应适用,即使其不在  $100 \text{ } \Omega \sim 1\,000 \text{ } \Omega$  范围内。

为进行试验,可能需要准备一个将负载电阻跨接到输出应用部分上的特制样品。

AA.2.1 提供连续功率输出或连续脉冲串的器具

为获得输出功率,测量任意 360 s 内跨接在无电感负载电阻上的电压值。

针对负载电阻的每一个值的平均输出功率的计算方法如下:

$$P_{\text{AVG}} = \frac{U_{\text{RMS}}^2}{R}$$

式中:

$P_{\text{AVG}}$  —— 射频功率平均值,单位为瓦特(W);

$U_{\text{RMS}}$  —— 通过电阻负载测量的均方根电压,单位为伏特(V);

$R$  —— 负载的电阻值,单位为欧姆( $\Omega$ )。

静态暴露的局部比吸收率计算方法如下:

$$\text{SAR}_{\text{cont}} = \frac{P_{\text{AVG}}}{0.001 \times V_t}$$

式中:

$\text{SAR}_{\text{cont}}$  —— 静态暴露的局部比吸收率,单位为瓦特每千克(W/kg);

$P_{\text{AVG}}$  —— 360 s 内的平均射频功率,单位为瓦特(W);

$V_t$  —— 吸收大多数功率的组织的计算体积,单位为立方厘米( $\text{cm}^3$ );

0.001 —— 一个常数,视为组织的假定平均密度,单位为千克每立方厘米( $\text{kg}/\text{cm}^3$ )。

注:提供连续功率输出或连续脉冲串的器具的处理头,通常是在处理过程中是持续移动的。如产品提供有具体的处理操作说明,则局部比吸收率应按照 AA.4 中规定方法进行计算。



AA.2.2 提供单一脉冲或脉冲段的器具

为获得输出功率,根据如下情况测量跨接无电感负载电阻上的电压:

- 对于提供单一脉冲的器具,测量任一脉冲时长( $T_w$ )内的电压;
- 对于提供脉冲段的器具,测量任一脉冲段时长( $T_{bw}$ )内的电压。

记录每个测量的  $T_w$  和  $T_{bw}$  (如适用),且  $T_w$  和  $T_{bw}$  应小于 360 s。

针对负载电阻的每一个值的平均输出功率,按照下述方法进行计算:

AA.2.2.1 对于提供单一脉冲的器具:

$$P_{AVG,T_w} = \frac{U_{RMS}^2}{R}$$

式中:

$P_{AVG,T_w}$  ——在脉冲时长内的射频功率平均值,单位为瓦特(W);

$U_{RMS}$  ——通过电阻负载测量的均方根电压,单位为伏特(V);

$R$  ——负载的电阻值,单位为欧姆( $\Omega$ )。

输出能量为  $P_{AVG,T_w}$  和  $T_w$  的乘积。

单次作用的静态暴露的局部比吸收率计算方法如下:

$$SAR_{pulse} = P_{AVG,T_w} \times \frac{T_w}{0.36 \times V_t}$$

式中:

$SAR_{pulse}$  ——单次作用的静态暴露的局部比吸收率,单位为瓦特每千克(W/kg);

$P_{AVG,T_w}$  ——在脉冲时长内的射频功率平均值,单位为瓦特(W);

$V_t$  ——吸收大多数功率的组织的计算体积,单位为立方厘米( $cm^3$ );

$T_w$  ——脉冲时长的测量时长,单位为秒(s),最大为 360 s;

0.36 ——一个常数,视为组织的假定平均密度( $kg/cm^3$ )与 360 s 的乘积,提供连续功率输出或连续脉冲串的器具的输出功率是在 360 s 的时间段测量的。

AA.2.2.2 对于提供脉冲段的器具:

$$P_{AVG,T_{bw}} = \frac{U_{RMS}^2}{R}$$

式中:

$P_{AVG,T_{bw}}$  ——在脉冲段时长内的射频功率平均值,单位为瓦特(W);

$U_{RMS}$  ——通过电阻负载测量的均方根电压,单位为伏特(V);

$R$  ——负载的电阻值,单位为欧姆( $\Omega$ )。

$P_{AVG,T_{bw}}$  和  $T_{bw}$  的乘积为输出能量。

单次作用的静态暴露的局部比吸收率计算方法如下:

$$SAR_{pulse} = P_{AVG,T_{bw}} \times \frac{T_{bw}}{0.36 \times V_t}$$

式中:

$SAR_{pulse}$  ——局部比吸收率,单位为瓦特每千克(W/kg);

$P_{AVG,T_{bw}}$  ——在脉冲段时长内的射频功率平均值,单位为瓦特(W);

$V_t$  ——吸收大多数功率的组织的计算体积,单位为立方厘米( $cm^3$ );

$T_{bw}$  ——脉冲段的测量时长,单位为秒(s),最大为 360 s;

0.36 ——一个常数,视为组织的假定平均密度( $kg/cm^3$ )与 360 s 的乘积,提供连续功率输出或连续脉冲串的器具的输出功率是在 360 s 的时间段测量的。



注：如果提供有具体的处理操作说明，见 AA.4 中规定的局部比吸收率计算方法。

AA.3 单极处理头

单极处理头配有单个电极。如果使用了带有相反极性的单个电极，则其被认为是一个单独的元件（如金属板）。单极处理头的要求目前不在本文件范围内。

AA.4 提供处理操作说明时局部比吸收率的估算

AA.4.1 提供连续功率输出或连续脉冲串的器具，通过在一个大的处理面积内移动处理头，或者通过限制处理时间以减少暴露，都可减小局部比吸收率。如果器具预期的操作类型为上述 2 种的任意一种，则器具应提供处理说明来规定处理面积的尺寸和最大暴露时间。

应规定最大暴露时间，以秒为单位，或规定与某一处理面积相关的最大暴露时间（如面积为 100 cm<sup>2</sup> 的最大处理时间是 60 s）。如果器具可更改输出功率设定值，则应规定每个设定值的最大暴露时间。在计算局部比吸收率时，应使用的暴露时间为 360 s，即使使用说明中规定了较长的处理时间。

使用说明应指出，处理头在处理操作过程中要持续移动，一旦达到最大暴露时间，该接触面积不应经受进一步的暴露，直至距离初始处理的时间至少为 360 s 之后。

制造商应规定处理头的移动速度、进行处理的面积以及每次处理的最大处理时间。

在处理面积内的平均局部比吸收率的计算方法如下：

$$SAR_{AVG} = SAR_{cont} \times \frac{A_{appl}}{A_{area}} \times \frac{T_{ex}}{360}$$

式中：

$SAR_{AVG}$ ——在处理面积内的平均局部比吸收率，单位为瓦特每千克(W/kg)；

$SAR_{cont}$ ——持续静态暴露的局部比吸收率，单位为瓦特每千克(W/kg)；

$A_{appl}$ ——处理头的有效面积，单位为平方厘米(cm<sup>2</sup>)，具体见附录 BB；

$A_{area}$ ——处理面积，单位为平方厘米(cm<sup>2</sup>)；

$T_{ex}$ ——处理面积上的最大暴露时间，单位为秒(s)，≤360 s；

360——常数，360 s，提供连续功率输出或连续脉冲串的器具的输出功率是在 360 s 的时间段测量的得出的平均局部比吸收率( $SAR_{AVG}$ )不应超过表 105 中规定的相关局部比吸收率的限值。

AA.4.2 对于提供单一脉冲或脉冲段且带有打算在处理过程中保持静态的处理头的器具，在 360 s 内、在同一个处理区域进行处理的最大作用次数，通过将表 105 中的相关局部比吸收率限值除以  $SAR_{pulse}$ ，圆整到最接近的整数来计算。

对于提供单一脉冲或脉冲段且带有打算在处理区域中持续移动的处理头的器具，其局部比吸收率应按照如下方法进行计算：

$$SAR_{AVG} = SAR_{pulse} \times \frac{A_{appl}}{A_{area}} \times n_{appl}$$

式中：

$SAR_{AVG}$ ——在处理区域中的平均局部比吸收率，单位为瓦特每千克(W/kg)；

$SAR_{pulse}$ ——单次作用的静态暴露的局部比吸收率，单位为瓦特每千克(W/kg)；

$A_{appl}$ ——处理头的有效面积，单位为平方厘米(cm<sup>2</sup>)，具体见信息性附录 BB；

$A_{area}$ ——处理面积，单位为平方厘米(cm<sup>2</sup>)；

$n_{appl}$ ——在 360 s 内的作用次数。

使用说明应规定每个处理区域的最大作用次数，得出的平均局部比吸收率( $SAR_{AVG}$ )不应超过表 105 中规定的相关局部比吸收率的限值。如果器具可更改输出功率设定值，则应规定每个设定值的



最大作用次数。

使用说明还应指出：

- 一旦达到某一处理区域的最大作用次数，该区域不应经受进一步的暴露，直至距离初始处理的时间至少为 360 s 之后。
- 在整个处理过程中，处理头要连续移动。

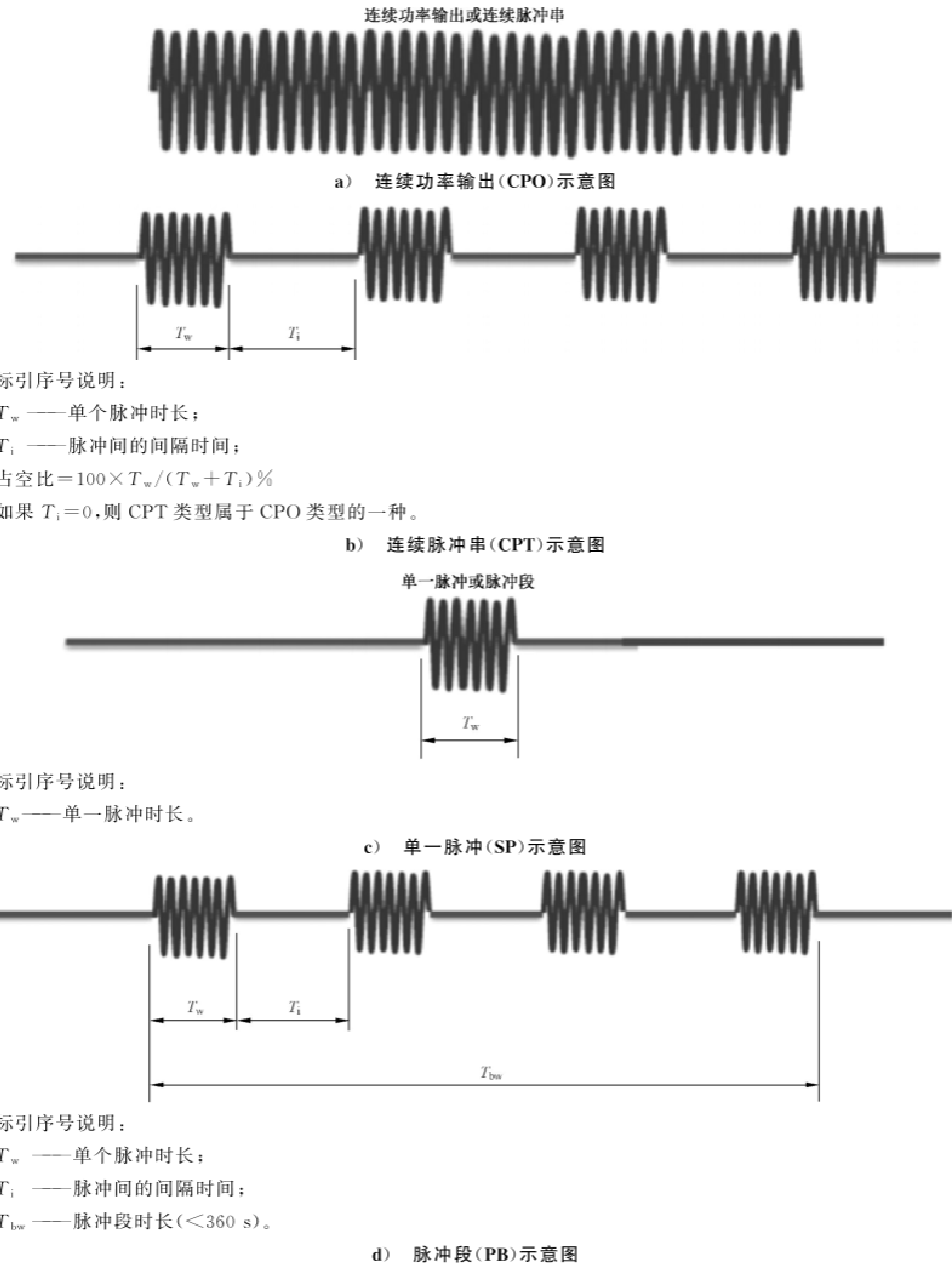


图 AA.1 射频器具功率输出类型的示例



附 录 BB

(资料性)

射频器具的处理头的尺寸测量指引

在按照附录 AA 计算局部比吸收率时,应使用处理头的有效部分的尺寸。表 BB.1 中的图展示了部分类型的处理头的电极。箭头表示有效尺寸。

计算组织体积所需要的深度为两个电极之间的距离的一半( $d$ )。

表 BB.1 介绍了不同类型的射频器具处理头的尺寸和体积的计算方式,以及每个处理头预期出现高局部比吸收率的区域。

表 BB.1 不同类型的射频处理头的尺寸和体积计算

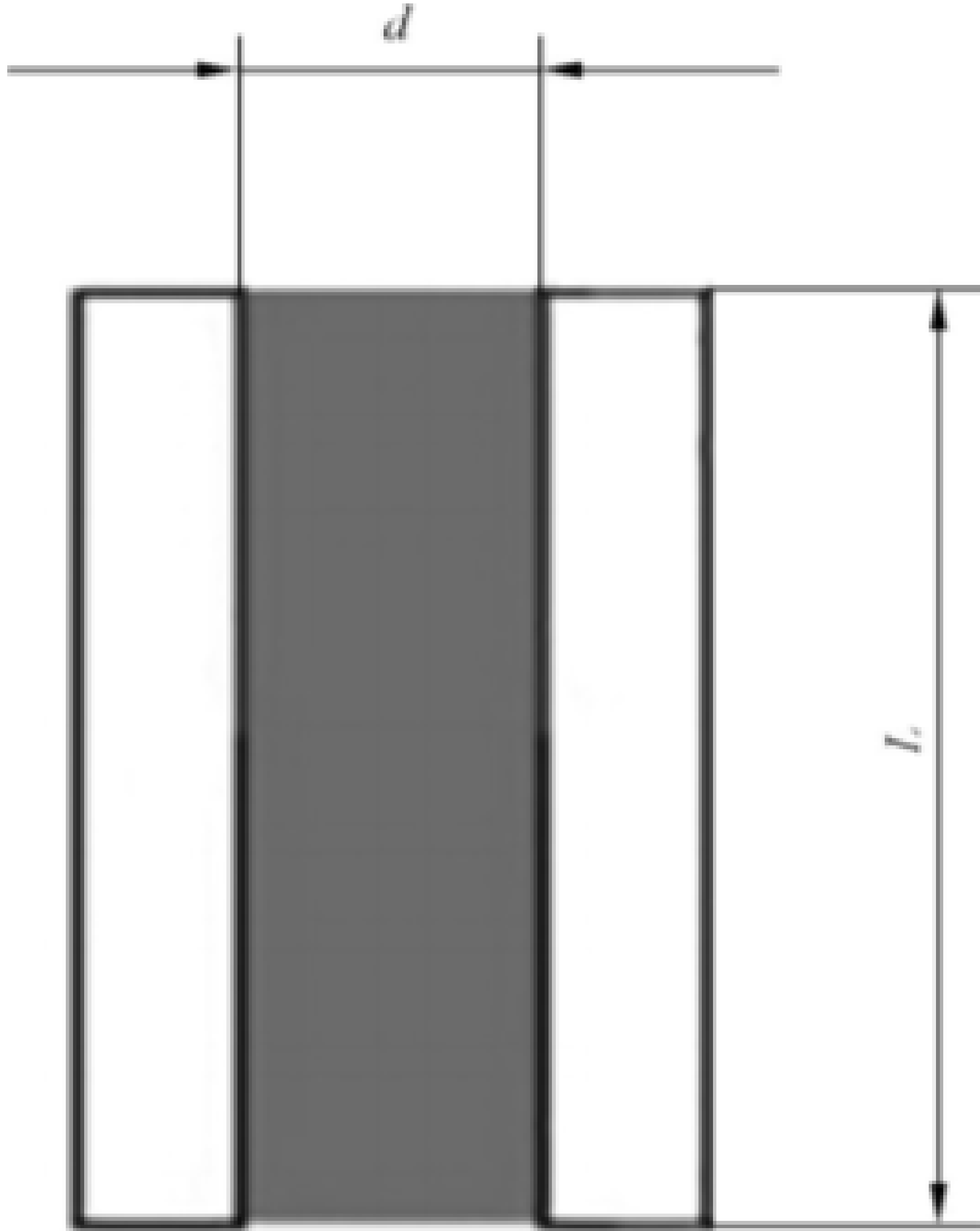
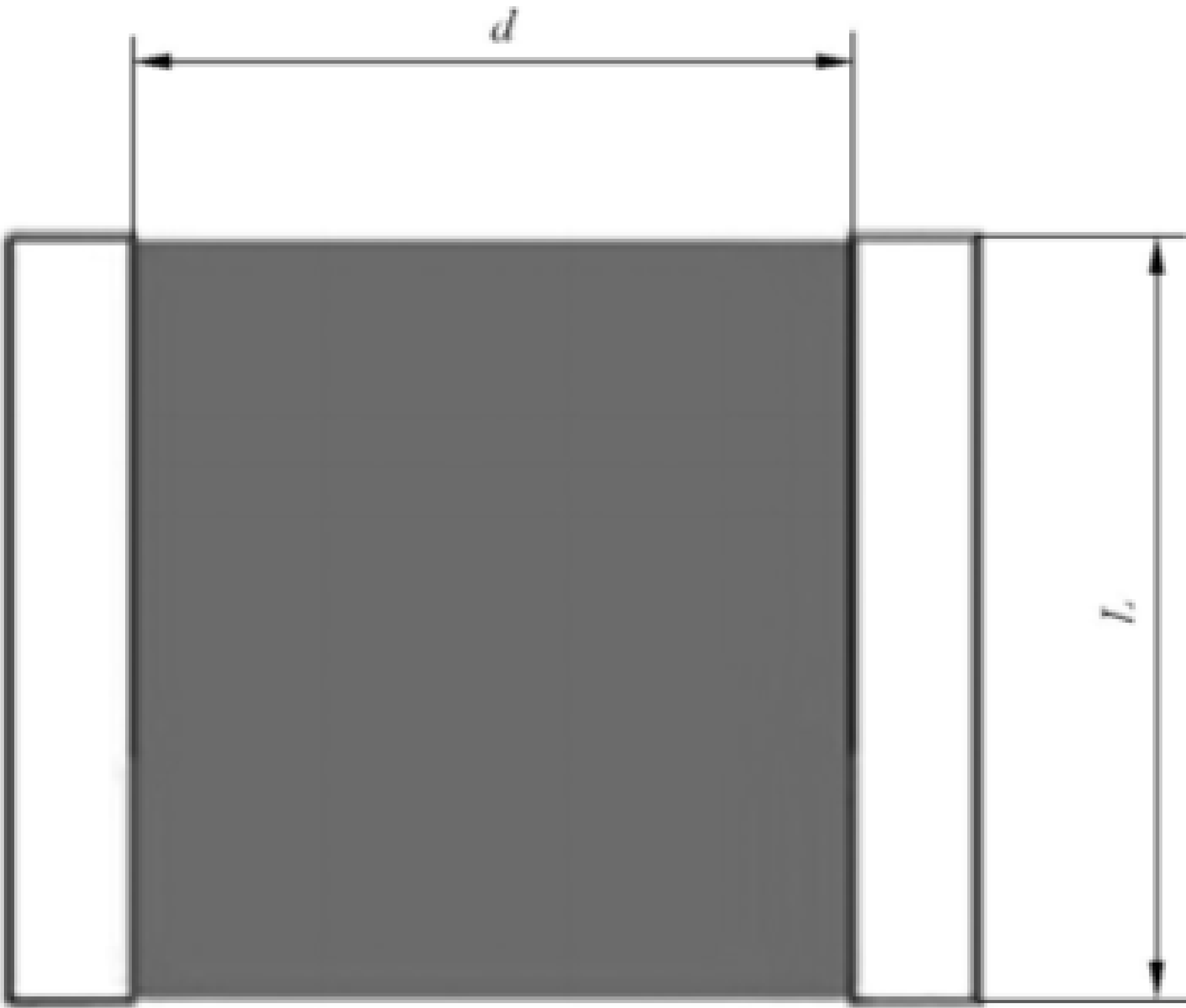
处理头类型	处理头有效面积 ( $A_{\text{appl}}$ )	对应有效面积的 深度( $Z$ )	组织体积计算 $V_t = Z \times A_{\text{appl}}$
 1	$A_{\text{appl}} = dL$	$Z = d/2$	$V_t = d^2 L/2$
 2	$A_{\text{appl}} = dL$	$Z = d/2$	$V_t = d^2 L/2$



表 BB.1 不同类型的射频处理头的尺寸和体积计算（续）

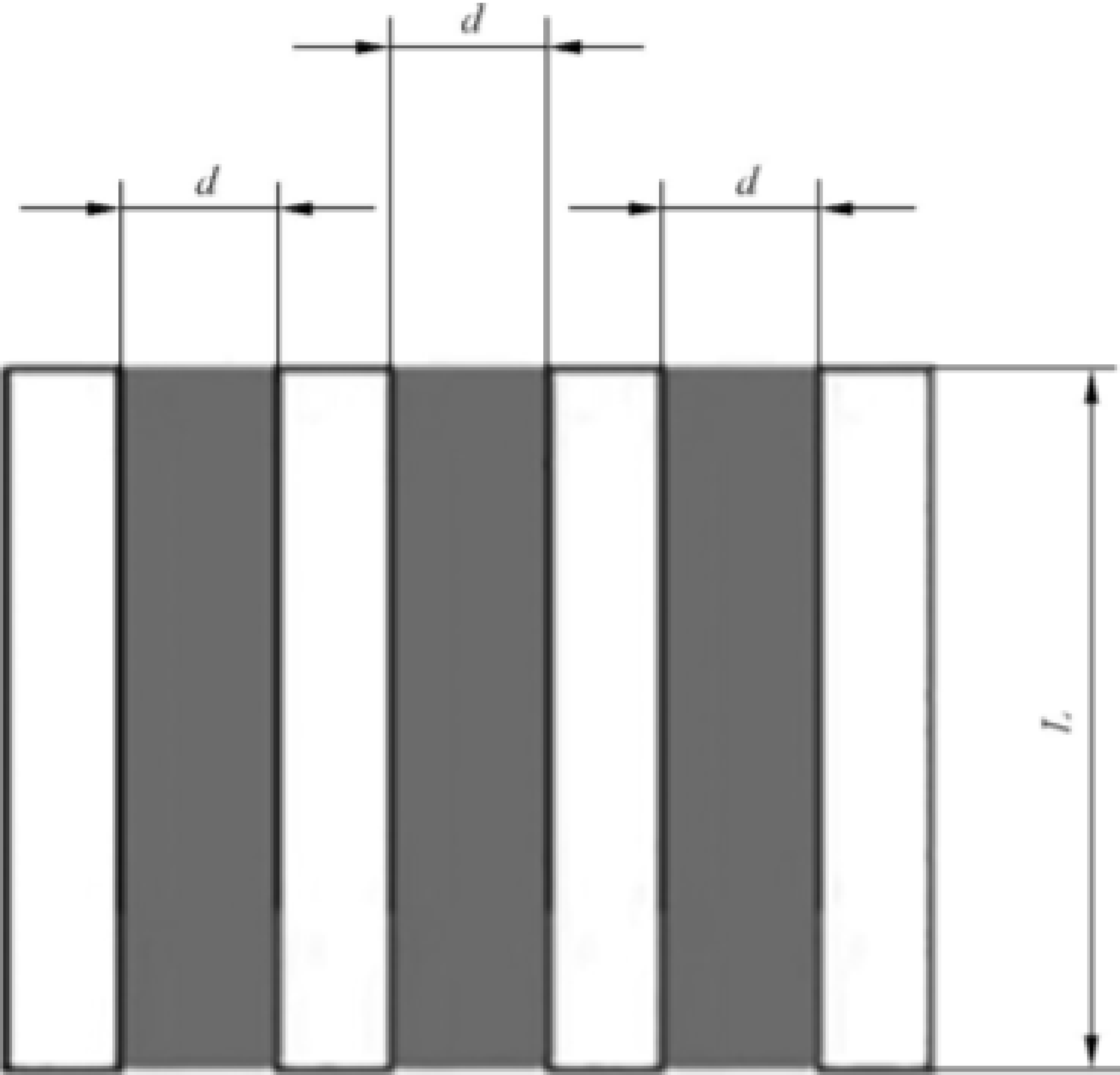
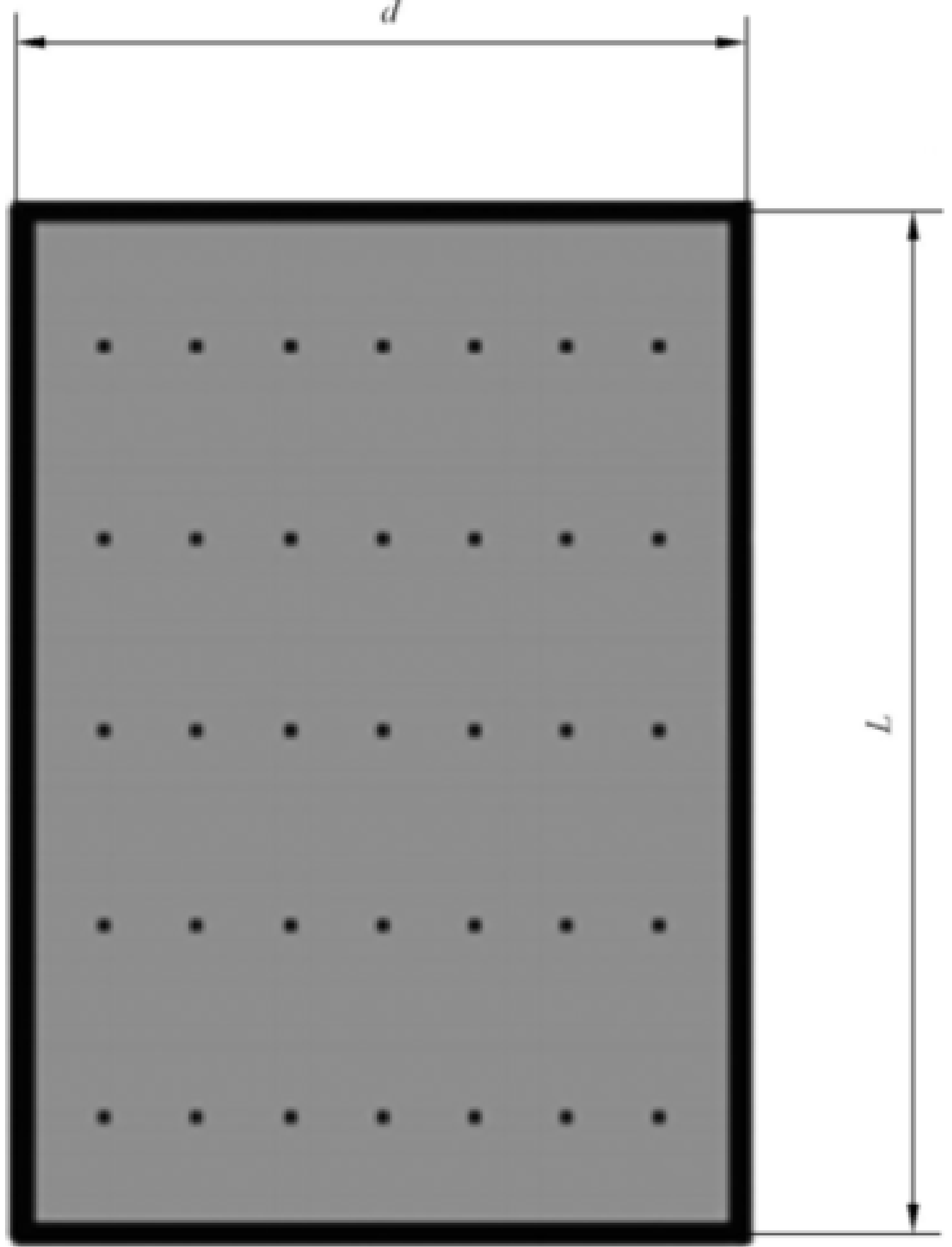
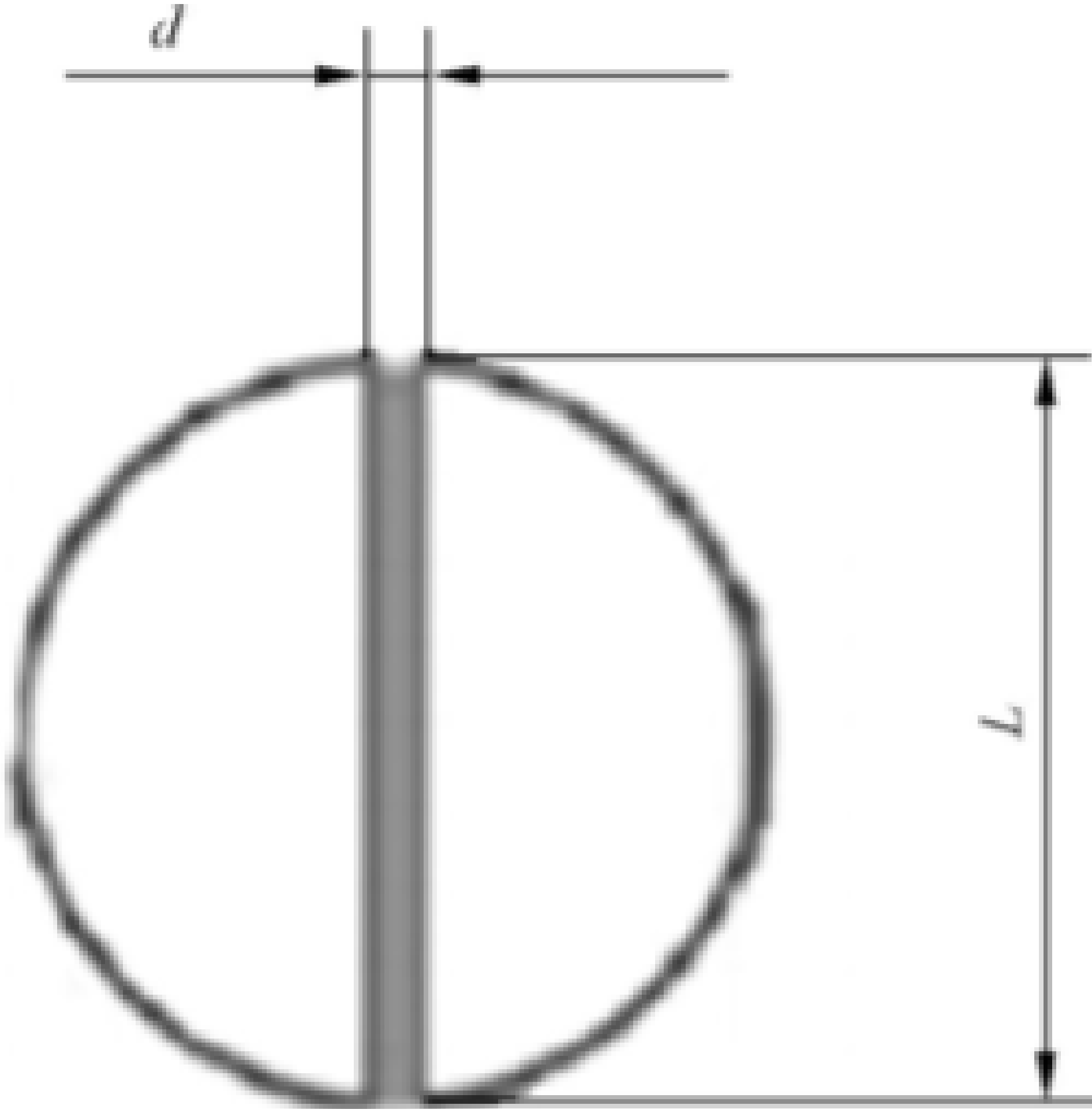
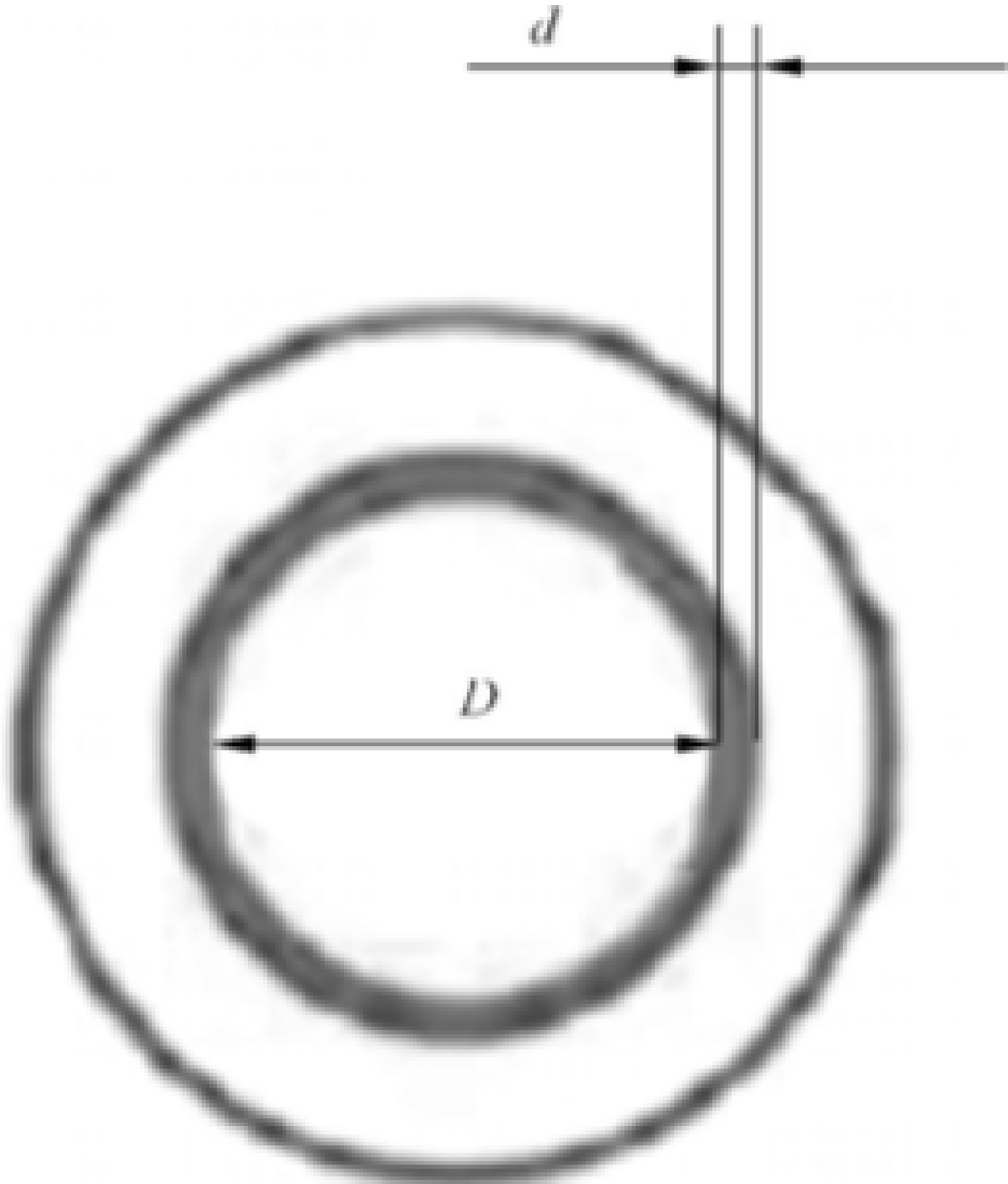
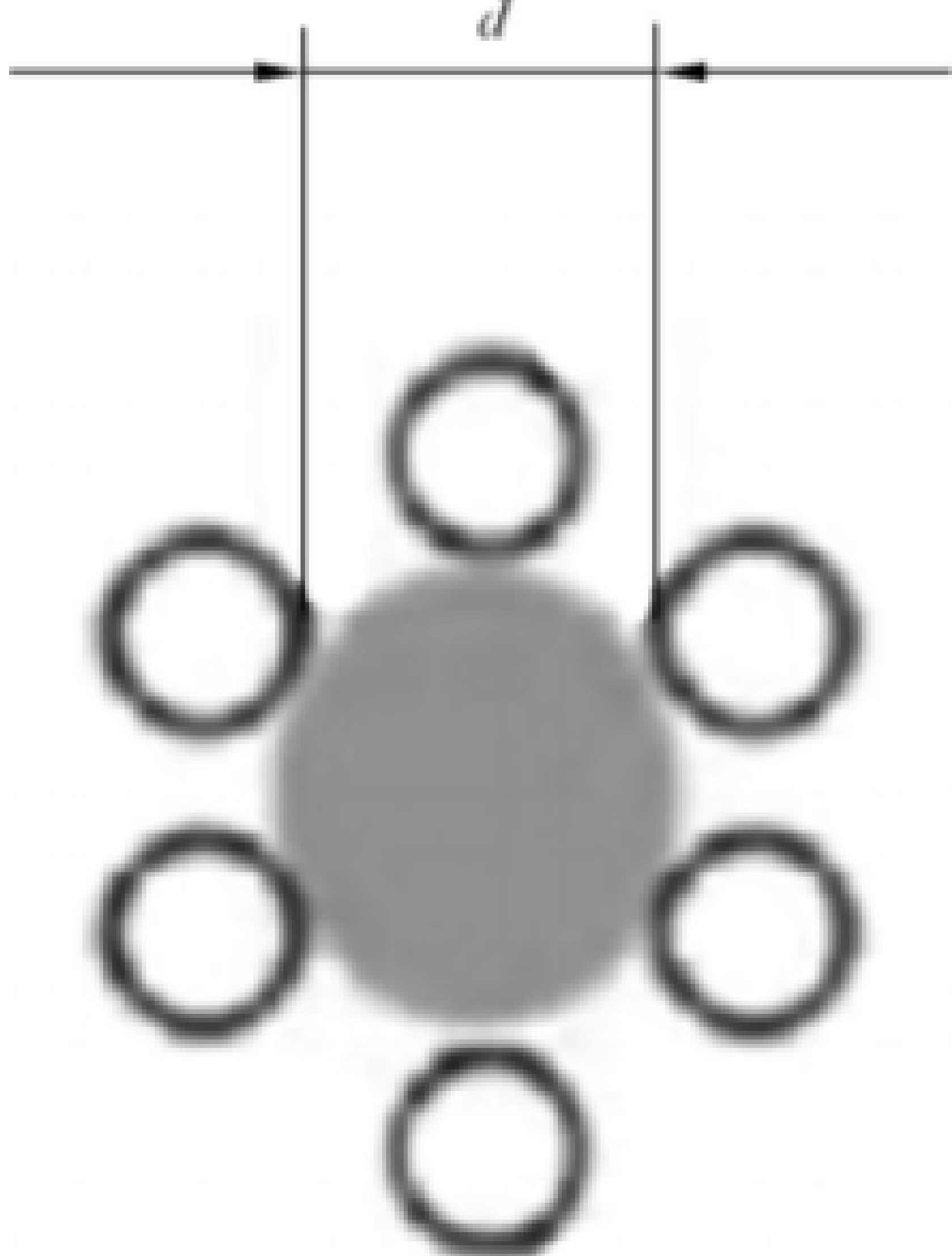
处理头类型	处理头有效面积 ( $A_{\text{appl}}$ )	对应有效面积的 深度( $Z$ )	组织体积计算 $V_{\text{t}}=Z\times A_{\text{appl}}$
 <p>3</p>	$A_{\text{appl}}=3dL$ 如果有 $N$ 个有效 处理面积,且每个 $d$ 的值都不同,则 $A_{\text{appl}}=L\sum_{i=1}^Nd_i$	$Z=d/2;$ $Z=d_i/2$	$V_{\text{t}}=3d^2L/2$ $V_{\text{t}}=\frac{L}{2}\sum_{i=1}^Nd_i^2$
 <p>4</p>	$A_{\text{appl}}=dL$	$Z=d/2$	$V_{\text{t}}=d^2L/2$

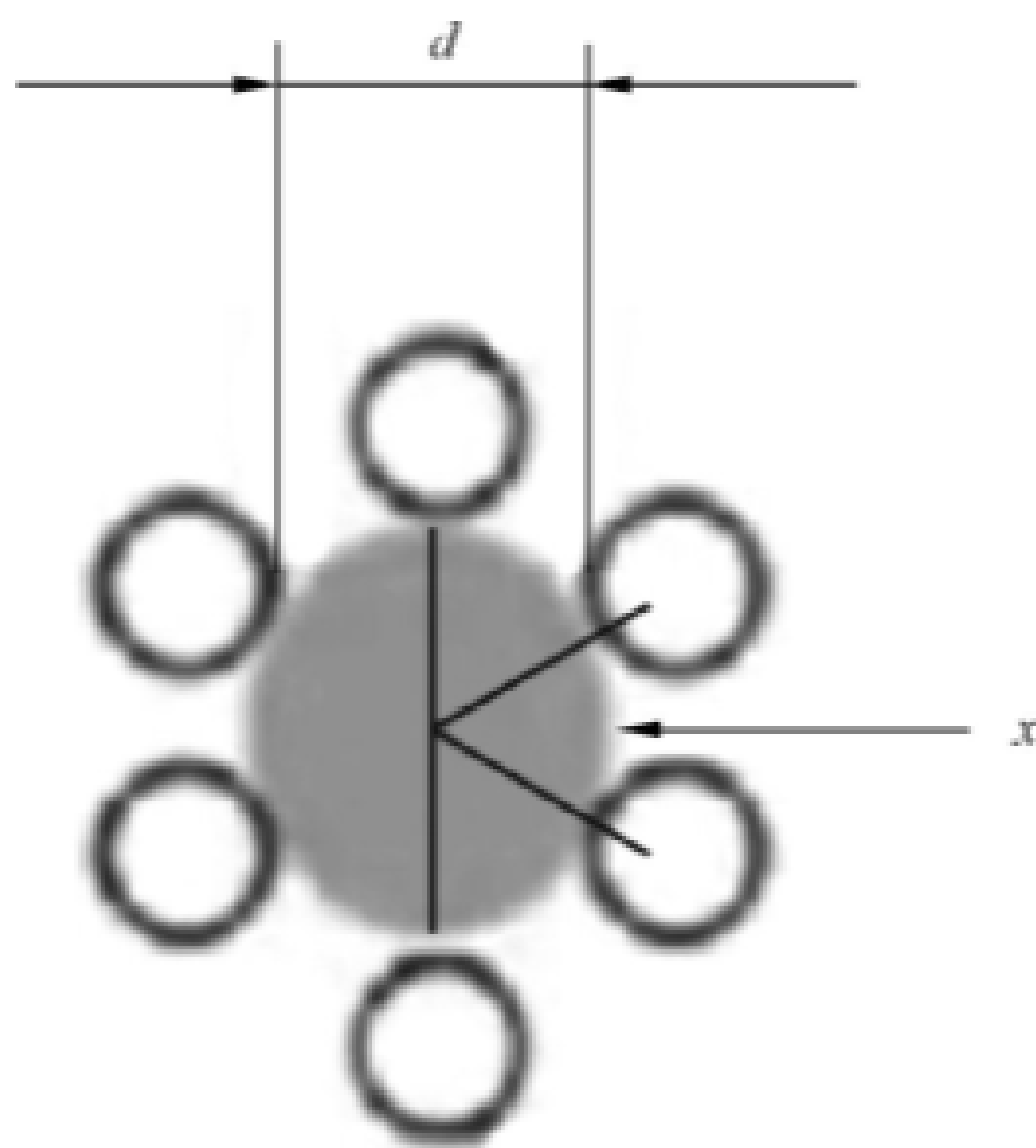


表 BB.1 不同类型的射频处理头的尺寸和体积计算（续）

处理头类型	处理头有效面积 ( $A_{\text{appl}}$ )	对应有效面积的 深度( $Z$ )	组织体积计算 $V_t = Z \times A_{\text{appl}}$
 5	$A_{\text{appl}} = dL$	$Z = d/2$	$V_t = d^2 L/2$
 6	$A_{\text{appl}} = \pi d (D + d)$	$Z = d/2$	$V_t = \pi d^2 (D + d)/2$
 7	$A_{\text{appl}} = \pi d^2/4$	$Z = d/2$	$V_t = \pi d^3/8$

对于第 7 种类型的处理头,图 BB.1 中的方法也可使用。





对于任意数量的电极， $n > 2$  的情况，电极（假设极性为“+-+-”等顺序循环）之间的最小距离（ $x$ ）按以下公式计算：

$$x = d \sqrt{\frac{1 - \cos(360/n)}{2}}$$

对于  $n = 6$ ，如果使用最小距离（ $x$ ），而不是直径（ $d$ ），则  $X = 0.5d$ ， $V_i = \pi d^3 / 16$ 。

图 BB.1 第 7 种类型的处理头的电极之间的最小距离的使用



附 录 CC  
(规范性)  
隔离变压器

本文件的下述修改,对隔离变压器适用。  
本附录中的章条号是指本文件正文部分被修改后的章条号。

7 标志和说明

- 7.1 专用隔离变压器应标记下述内容:
- 制造商或负责销售商的名称、商标或识别标志;
  - 型号或系列号。
- 注:对于专用隔离变压器的定义,在 IEC 61558-1:2017 中给出。

17 变压器和相关电路的过载保护

失效安全变压器应符合 IEC 61558-1:2017 中的 15.5 的规定。  
在三个隔离变压器上进行试验。

22 结构

GB/T 19212.5—2011 的 19.1 和 19.1.2 适用。

29 电气间隙、爬电距离和固体绝缘

- 29.1、29.2 和 29.3 IEC 61558-1:2017 中的表 20、表 21 和表 22 中规定的距离适用。
- 符合 IEC 61558-1:2017 中的 19.12.3 的绝缘绕组线,对其电气间隙或爬电距离无要求。此外,对于提供加强绝缘的绕组,IEC 61558-1:2017 中的表 20 和表 21 规定的距离不用评定。
- 对于适用于频率大于 30 kHz 的周期电压的隔离变压器,GB/T 16935.4—2011 中规定的电气间隙、爬电距离和固体绝缘值适用,如果这些值大于 IEC 61558-1:2017 中的表 20、表 21 和表 22 中规定的值。



参 考 文 献

除下述内容外,GB/T 4706.1—2024 的参考文献适用。

增加:

[101] IEC 60335-2-8 Household and similar electrical appliances—Safety—Part 2-8:Particular requirements for shavers, hair-clippers and similar appliances

[102] IEC 60335-2-17 Household and similar electrical appliances—Safety—Part 2-17:Particular requirements for blankets, pads, clothing and similar flexible heating appliances

[103] IEC 60335-2-23 Household and similar electrical appliances—Safety—Part 2-23:Particular requirements for appliances for skin or hair care

[104] IEC 60335-2-27 Household and similar electrical appliances—Safety—Part 2-27:Particular requirements for appliances for skin exposure to optical radiation

[105] IEC 60335-2-53 Household and similar electrical appliances—Safety—Part 2-53:Particular requirements for sauna heating appliances and infrared cabins

[106] IEC 60335-2-113 Household and similar electrical appliances—Safety—Part 2-113:Particular requirements for cosmetic and beauty care appliances incorporating lasers and intense light sources

---



















中 华 人 民 共 和 国  
国 家 标 准

家用和类似用途电器的安全  
第 118 部分：皮肤美容护理器具的特殊要求  
GB/T 4706.118—2024/IEC 60335-2-115:2021

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)  
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址:www.spc.net.cn

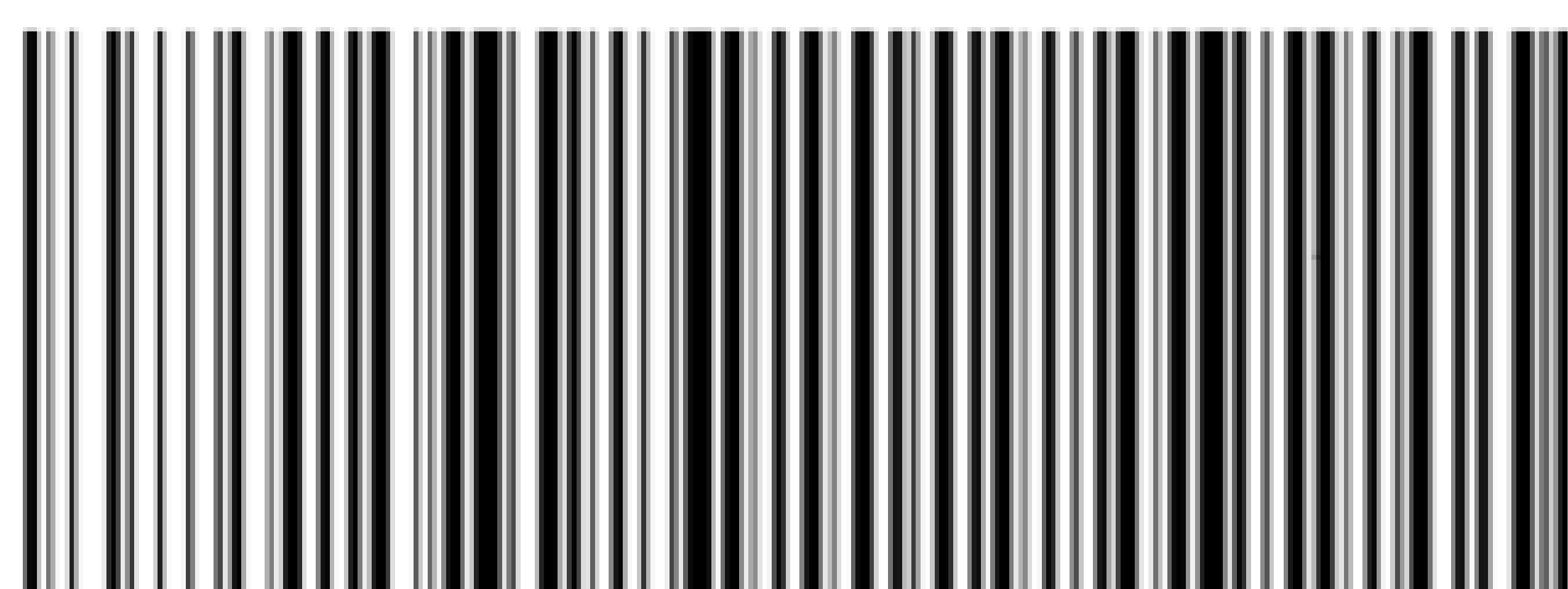
服务热线:400-168-0010

2024 年 7 月第一版

\*

书号:155066·1-75114

版权专有 侵权必究



GB/T 4706.118-2024