

《便携式雾化仪》
团体标准编制说明

（征求意见稿）

2024 年 12 月 1 日

目 录

一、工作简况	1
(一) 任务来源及协作单位	1
(二) 制定背景	1
(三) 主要工作过程	1
(四) 团体标准主要起草人及其所做的工作	2
二、团体标准编制原则、主要内容及其确定依据	3
(一) 标准编制原则和依据	3
(二) 标准主要技术内容说明	3
(三) 标准中主要技术内容确定的依据和过程	3
三、试验验证情况的说明	4
四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况	4
五、标准采用国际文件的情况说明	5
六、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系	5
七、制修订过程中是否存在重大分歧意见，以及重大分歧意见的处 理过程	5
八、标准中涉及专利的情况	5
九、团体标准性质的建议及贯彻团体标准的要求和措施建议	5
十、其他应予说明的事项	6
附件	7

《便携式雾化仪》

团体标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源及协作单位

2024 年 8 月 20 日，广东省工业设计协会发布《关于<设计创新人才职业能力建设与评价>等 6 项团体标准立项的公示》，下达了《便携式雾化仪》团体标准的制定任务。本标准由广东省工业设计协会提出并归口管理，起草单位包括广东活法科技有限公司、中山市鑫立佳智能科技有限公司、深圳市联达奇精密陶瓷有限公司、四川健林药业有限责任公司、厦门为正生物科技股份有限公司、佛山市匠魂科技创新有限公司、五邑大学等。其中，广东活法科技有限公司为该标准起草工作的第一牵头单位。

（二）制定背景

便携式雾化仪具有方便、快捷、有效的特点，在卫生、医疗等领域中的应用越来越广范。但是，当前市场上便携式雾化仪的产品质量参差不齐，缺乏统一的设计和生產标准，导致用户在选择和使用过程中存在困扰。为了规范市场，提高产品质量，保障用户权益，推动行业健康发展，有必要制定《便携式雾化仪》团体标准。

（三）主要工作过程

2024 年 8 月，广东省工业设计协会成立前期工作组，启动《便携式喷雾器》团体标准的起草准备工作；2024 年 8 月 12 日，前期工作组向

广东省工业设计协会提交了标准的立项申报资料，并于当天通过申请；
2024 年 8 月 20 日，完成立项公示。

2024 年 10 月，《便携式雾化仪》编写工作组正式成立。起草工作组由来自广东活法科技有限公司、中山市鑫立佳智能科技有限公司、深圳市联达奇精密陶瓷有限公司、四川健林药业有限责任公司、厦门为正生物科技股份有限公司、佛山市匠魂科技创新有限公司、五邑大学共 7 个单位构成。

2024 年 10 月至 2024 年 11 月，工作组认真研究并完成了讨论稿。

2024 年 12 月 7 日，工作组在讨论稿的基础上收集全体参与单位的 7 条修改意见，完成征求意见稿。

（四）团体标准起草单位及其工作内容

本标准由广东活法科技有限公司、中山市鑫立佳智能科技有限公司、深圳市联达奇精密陶瓷有限公司、四川健林药业有限责任公司、厦门为正生物科技股份有限公司、佛山市匠魂科技创新有限公司、五邑大学共同负责标准起草。主要起草单位及其工作如下表：

表 1 标准编制分工表

序号	负责单位	工作内容
1	广东省工业设计协会	负责召集各参与单位开展标准编制工作；统筹标准起草发布全过程工作安排
2	中山市鑫立佳智能科技有限公司、 深圳市联达奇精密陶瓷有限公司	负责起草标准及其他相关技术资料，合理确定标准具体技术内容

3	四川健林药业有限责任公司、 厦门为正生物科技股份有限公司、 佛山市匠魂科技创新有限公司、 五邑大学	负责对标准编制给予技术支持；向各相关单位发送征求意见
---	--	----------------------------

二、团体标准编制原则、主要内容及其确定依据

（一）标准编制原则和依据

本标准文件按照 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。

- （1）在国内当前的技术条件下实现标准化目标具有完全可能性。
- （2）本项目的技术与主流技术发展方向相符合。
- （3）当前技术条件下标准可实现。

（二）标准主要技术内容说明

本文件界定了便携式雾化仪的术语和定义，描述了便携式雾化仪的设计要求、技术要求、试验方法、标志和产品说明书等，适用于便携式雾化仪及便携式雾化仪组件。

本文件的主要技术内容包括：1 范围、2 规范性引用文件、3 术语和定义、4 设计要求、5 技术要求、6 试验方法、7 标志和产品说明书。

（三）标准中主要技术内容确定的依据和过程

国内外目前尚未有一套公认的、专门针对便携式雾化仪的通用要求的标准化规定。本标准旨在详细阐释便携式雾化仪应具备的结构和功能

要素，以及确保其性能和安全性的关键技术要求。在构建测试方法和标准的过程中，本标准特别关注了以下几个关键点：

（一）市场需求与技术发展的结合：本标准在制定过程中，广泛调研了市场对于便携式雾化仪的需求，并结合了最新的技术发展，以确保标准的前瞻性和实用性。

（二）安全性与有效性的平衡：考虑到便携式雾化仪在医疗和个人护理领域的应用，本标准特别强调了产品的安全性和有效性，确保用户在使用过程中的健康和安全。

（三）用户友好性与操作便捷性的考量：本标准在设计测试方法时，特别考虑了用户的操作便捷性，确保便携式雾化仪的使用简单直观，减少用户的学习成本。

（四）环境适应性与耐用性的要求：考虑到便携式雾化仪可能在各种环境下使用，本标准对产品的耐环境变化能力和耐用性提出了具体要求，以确保产品在不同条件下的稳定性和可靠性。

三、试验验证情况的说明

本标准中涉及的验证实验数据详见标准文档的附件及测试报告所示内容。

基于上述验证试验数据的结果，可以得出结论：本标准在国内可以有效实施，为便携式雾化仪的性能和安全性提供了可靠的测试和评估依据，充分验证标准的可操作性，标准有效可行性。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况

无。

五、标准采用国际文件的情况说明

无。

六、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

经查，本文件与现有标准及制定中的标准无交叉重复，不涉及国内外专利，与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突。

七、制修订过程中是否存在重大分歧意见，以及重大分歧意见的处理过程

本文件制定过程中无重大分歧意见。

八、标准中涉及专利的情况

未发现涉及相关专利。

九、团体标准性质的建议及贯彻团体标准的要求和措施建议

本文件规定内容不涉及人身健康和生命财产安全、国家安全、生态环境安全等内容，属于基础性标准。

本文件的建议实施日期为：自发布之日起 6 个月。

本标准的实施，为我国便携式雾化仪行业提供了一套统一的技术规范，有助于统一和明确产品的专业术语定义、结构组成、功能要求以及性能检验要求等关键技术标准，详细规定了便携式雾化仪的技术指标要求，为制造商提供了明确的质量控制标准，也为用户提供了明确的性能预期。

通过本标准的实施，可以确保便携式雾化仪在设计、生产、测试和使用过程中满足既定的安全和效能标准，提高产品的可靠性和用户的信

任度。此外，本标准还为监管机构提供了监管依据，有助于维护市场秩序和保护消费者权益。

综上所述，本标准的实施对于提升便携式雾化仪的整体质量、推动技术创新、增强国际竞争力以及促进健康产业的可持续发展具有重要意义。通过本标准的制定和实施，有助于促进便携式雾化仪领域的产业化应用向更高质量、更高效率的方向发展。

建议保证标准文本的充足供应，使各相关方能够及时获取标准文本。对于标准使用过程中容易出现的疑问，工作组做好必要、及时的解释工作。针对不同的使用对象，有侧重点地进行标准培训和宣贯，以保证标准的贯彻实施。

十、其他应予说明的事项

编写工作组承诺，本标准文件无版权风险。

《便携式雾化仪》团体标准编写工作组

2024 年 12 月 12 日

附件

(可放检测报告)