



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1488—2025

代替 YY/T 1488—2016

中医器械 舌象信息采集设备

Traditional Chinese medical device—Tongue features acquisition device

2025-06-18 发布

2026-07-01 实施

国家药品监督管理局 发布

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。

本文件代替 YY/T 1488—2016《舌象信息采集设备》，与 YY/T 1488—2016 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了范围(见第 1 章,2016 年版的第 1 章)的描述；
- 删除了工作条件(见 2016 年版的 4.1)；
- 增加了特殊光谱的要求和试验方法(见 4.1.4、5.1.4)；
- 更改了辐射照度的要求和试验方法(见 4.1.5、5.1.5,2016 年版的 4.2.4、5.4)；
- 更改了紫外辐射照度的要求和试验方法(见 4.1.6、5.1.6,2016 年版的 4.2.5、5.5)；
- 更改了结构的要求(见 4.3,2016 年版的 4.4)；
- 更改了功能的要求和试验方法(见 4.4、5.4,2016 年版的 4.5、5.10)；
- 增加了输出信息的要求和试验方法(见 4.5、5.5)；
- 删除了生物相容性的要求和试验方法(见 2016 年版的 4.6、5.11)；
- 更改了使用说明书的要求(见 4.6,2016 年版的 4.7)；
- 删除了检验规则、标志、标签、使用说明书、包装、运输及贮存的要求(见 2016 年版的第 6 章、第 7 章、第 8 章)。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由中医器械标准化技术归口单位(SMD/TU 008)归口。

本文件起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、上海道生医疗科技有限公司、上海中医药大学附属曙光医院、中国食品药品检定研究院、依脉人工智能医疗科技(天津)有限公司、陕西省食品药品检验研究院。

本文件主要起草人：钱学波，王颖，张龙飞，乔嘉琪，戴云旗，代旭宸，李健，陈成，周会林，徐晓婷，李澍，周鹏，蔡虎。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2016 年首次发布为 YY/T 1488—2016；
- 本次为第一次修订。

中医器械 舌象信息采集设备

1 范围

本文件规定了舌象信息采集设备(以下简称“设备”)的要求,描述相应的试验方法。
本文件适用于舌象信息采集设备。

2 规范性引用文件

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,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

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

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

舌象信息采集设备 **tongue features acquisition device**

通过成像装置[数字(码)照相机或影像传感器]获取舌图像,并对舌图像进行存储、比对、分析从而得到舌象辅助诊断信息的设备。

3.2

人造光源 **artificial light sources**

用来提供设备运行所需光照环境的光源。

注:以下简称“光源”。

3.3

分辨率 **resolution**

相邻两线能被识别的最小间隔。

3.4

彩色还原 **colour revent**

成像装置真实重现被摄物体颜色的能力。

3.5

畸变 **distortion**

图像中心区域的放大率与边缘处放大率不一致引起的像对物的变形,通常以绝对畸变或相对畸变来表示。

注:畸变主要指由光学镜头引起的光学畸变、机械误差、电学误差和显示装置的显示误差在内的一系列因素所引起的总畸变在径向的畸变分量。在成像及显示过程中,径向畸变分量起主要作用,切向畸变分量与径向畸变分量