

推荐性国家标准 项目申报书

项 目 名 称	:	<u>医用冷藏箱</u>
技 术 归 口 单 位 (或技术委员会)	:	<u>全国测量、控制和实验室电器 设备安全标准化技术委员会 医 用 设 备 分 技 术 委 员 会 (SAC/TC338/SC1)</u>
提 出 日 期	:	<u>2024 年 1 月 18 日</u>

一、基本信息

中文名称	医用冷藏箱		
英文名称	Medical refrigerator		
标准性质	☒ 推荐性国家标准 ☐ 指导性技术文件		
制定/修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	/
是否采标	☐ 是 ☒ 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	☐ 12 个月 ☒ 16 个月 ☐ 18 个月		
上报单位	国家药品监督管理局		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国测量、控制和实验室电器设备安全标准化技术委员会 医用设备分技术委员会 (SAC/TC338/SC1)		
主管部门	国家药品监督管理局		

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

随着医疗科学技术的快速发展以及医疗服务质量要求的不断提升，医疗设备已成为现代医疗的一个重要领域。医用冷藏箱是专用于医疗领域的冷藏设备，为药品、疫苗、血液、组织器官等医疗物资提供一个恒定的低温环境，确保这些物资和样本在运输和储存过程中不失活、不变质。这类设备通常具有精确的温度控制系统，可以根据不同需求，设置并维持特定的温度范围，被广泛应用于医疗机构、实验室和药店等场所。

药品储存：很多药品需要在特定的低温条件下保存，以保持其药效和稳定性。医用冷藏箱为这部分药品提供了一个安全、稳定的储存环境，确保了药品的质量和有效性。疫苗保存：疫苗是预防疾病的重要手段，而疫苗的活性往往受温度影响较大。医用冷藏箱能够精确地控制温度，保证疫苗在运输和储存过程中的活性，从而确保疫苗的有效性。血液储存：血液是一种非常重要的医疗资源，而血液的储存需要特定的温度和湿度条件。医用冷藏箱为血液的储存提供了理想的环境，确保了血液的质量和安全性。组织器官保存：医用冷藏箱可用于保存器官和细胞。在一些特殊的医疗操作中，需要将器官或细胞保存在低温环境下，以延长其保存时间和使用时间。医用冷藏箱能够提供适宜的低温环境，确保器官和细胞的完整性和功能性。

近年来，医用冷藏箱的智能化和自动化程度也在不断提高，这种趋势使医用冷藏箱在逐步减少人工操作、提高医疗工作效率方面展现出巨大的潜力。通过智能化的温度控制系统和自动化的储存管理，医用冷藏箱能够更加精准地满足医疗工作的需求，从而提高整个医疗体系的运作效率。随着市场的不断扩大和技术的不断创新，医用冷藏箱行业的竞争也日趋激烈。竞争不仅推动了医用冷藏箱技术的不断进步，也为整个医疗行业带来了更多的发展机遇。通过不断引入新技术、新设备和新模式，医用冷藏箱的发展为医疗行业的不断进步提供了有力支撑，将

会在未来继续为医疗行业的发展贡献更多的力量。

YY/T 0086-2020《医用冷藏箱》于2020年2月21日发布，2022年1月1日实施。该标准根据国家药品监督管理局办公室文件药监办【2018】26号“关于印发2018年医疗器械行业标准制修订项目的通知”制定，由全国测量、控制和实验室电器设备安全标准化技术委员会医用设备分技术委员会（SAC/TC338/SC1）归口，国家药品监督管理局批准。YY/T 0086-2020《医用冷藏箱》作为推荐性医疗器械行业标准，在一定范围内为规范产品性能，保证产品的安全和有效起到了技术支撑作用，但随着医疗技术的日新月异，医用冷藏产品的需求也呈现出多样化的趋势，迫切需要制定国家标准，进一步在全国范围内对医用冷藏箱的技术指标进行统一规范和指导。

本文件制定了医用冷藏箱的术语定义、产品分类、技术要求及试验方法，用以确保医用冷藏箱能够安全、有效的运行，以其独特的冷藏功能和精确的温度控制，为医疗事业提供有力保障。未来，医用冷藏箱可能会朝着更加智能化、高效化、环保化的方向发展，为人类的健康事业做出更大的贡献。

（二）主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

范围：本文件适用于采用电机驱动的全封闭式压缩机制冷系统的医用冷藏箱。

主要技术内容：本文件规定了医用低温冷藏箱的适用范围、术语和定义、分类、技术要求和试验方法等。包括容积、外形尺寸、储藏温度、降温时间、耗电量、温度均匀度、温度波动度、温度显示偏差、开关门显示温度、防低温装置、绝热性能、气密性、断电报警、温度监控、噪声等。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

目前，国内外均有生产医用冷藏箱的制造商。国内制造商主要有：澳柯玛股份有限公司、冰山松洋生物科技（大连）有限公司、合肥美的生物医疗有限公司、

济南鑫贝西生物技术有限公司、青岛海尔生物医疗股份有限公司、天津医酷科技有限公司、澳柯玛股份有限公司、中科美菱低温科技股份有限公司、海信容声（广东）冷柜有限公司等；国外制造商主要有：普和希株式会社、PHC 株式会社等。

医用冷藏箱作为医疗器械行业重要的一部分，其市场增长主要受到医疗、制药、生物医药等多种因素的影响。随着经济全球化发展以及国内医疗健康事业不断提速，我国医用冷藏行业将在技术创新、市场细分、品质控制和产业链合作上的深入探索，持续注重科技创新，缩短产品迭代周期，进一步提高生产供应能力，以满足多元化的市场需求。

据权威数据显示，2023 年我国医用冷藏产品市场规模已达到数十亿人民币，这一数字不仅反映了市场的庞大潜力，也预示了未来增长的巨大空间。随着医疗技术的日新月异，医用冷藏产品的需求也呈现出多样化的趋势。从大型医疗机构到基层卫生单位，从药品存储到生物样本保存，医用冷藏产品的应用场景不断拓展，非常有必要在全国范围内对医用冷藏箱的技术指标进行规范和指导，使其达到统一的标准。

本文件的制定将引用下列标准：

GB 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分：通用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 18268.1 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第 1 部分：通用要求

（四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

与相关强制性标准、法律法规无冲突。

（五）标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

医用冷藏箱、医用冷藏冰箱、血液冷藏箱、冷藏转运箱、医用冷藏保存箱、全自动医用血液冷藏系统、开放式冷藏周转箱

(六) 可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

不涉及。

(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

标准化对象主要为医疗器械，由国家药品监督管理局负责实施监督。

(八) 经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
1	出版印刷费	1	1	1.000
2.1	资料费			
2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1	1	0.100
2.1.2	资料购买费	0.2	1	0.200
2.1.5	市场调研费	0.2	1	0.200
2.2	起草费			
2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.9	1	0.900
2.2.2	校对费	0.7	0	0
2.2.3	印刷	0.2	0	0
2.3	试验费	2	1	2.000
2.4	差旅费			
2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	0	0

2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	0	0
2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	0	0
2.5	咨询费	0.05	2	0.1
2.6	验证费			
2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	2	1	2
2.6.2	验证人员劳务费	0.35	2	0.75
2.7	会议费			
2.7.1	标准审定会会议费	0.055	15	0.825
2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	15	0.825
2.8	审查费	0.08	4	0.32
预 算 总 额				9.22

（九）项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

组织起草：365 天

征求意见：90 天

技术审查：30 天

（十）需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

无。