

# 《医用血小板保存箱》编制说明

## 一、工作简况

### 1、任务来源：

根据国家药品监督管理局综合司文件索引号 FGWJ-2025-130“国家药监局综合司关于印发 2025 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知”的要求，启动《医用血小板保存箱》制定工作。项目编号：A2025022-T-bj。

本文件由国家药品监督管理局批准立项，为推荐性医疗器械行业标准。

本文件由全国测量、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/TC 338/SC1）归口，山东博科科学仪器有限公司牵头制定。

### 2、工作过程：

自 2024 年 5 月开始根据产品的临床实际使用情况，结合市场中在用产品的现状，组织开展针对该产品的前期调研工作，2024 年 9 月向国家药品监督管理局标准管理中心提出标准制定申请，2025 年 3 月批准立项后，启动网上征集标准制定单位工作。2025 年 6 月，由技委会组织，北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）牵头开展线上启动会，在会上成立制定工作组。2025 年 7 月由山东博科科学仪器有限公司牵头组织线下标准制修订讨论会，会中针对标准中性能要求和试验方法逐条讨论研究，形成初步修改意见汇总。会后，制定标准验证工作方案，根据修改意见及全部性能要求和试验方法开展标准验证工作。目前，已收到来自 9 家参编单位共计 16 份验证报告，验证工作的顺利开展，进一步证

实标准制定工作的科学性、可靠性和严谨性。

2025 年 7 形成征求意见稿，向全体委员发起征求意见，并同时启动网上征求意见工作。

## **二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据**

### **1、标准制定的意义、原则**

本文件制定的目的是针对医疗器械注册人对于医用血小板保存箱的性能进行规范，为政府监管提供技术准绳。本文件的制定准能够有效地规范血小板保存产品的技术指标、性能参数、软件功能等各方面的参数，达到有效减少贮存环节对于血小板输注失效带来的影响。为各生产企业、使用单位、监管机构提供必要的技术支撑及指导。

### **2、本标准性能指标制定依据，对于有争议指标的处理及验证情况**

本文件参考 YY/T 0086-2020 和 YY/T 1757-2021 的标准编写。

本文件规定了医用血小板保存箱（以下简称“保存箱”）的要求和实验方法。

本文件适用于医用血小板保存箱。

本文件需考虑的因素包括术语和定义、工作条件、外观与结构、有效尺寸、保存温度、升温时间、降温时间、温度波动度、温度均匀度、温度显示误差、开关门显示温度、振荡频率、振荡幅度、自动控制功能、噪声、提示功能、说明书要求、电气安全、电磁兼容性、环境试验等因素。

## **三、主要试验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果**

本文件由北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、山东博科科学仪器有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、武汉贝索医疗器械有限公司、苏州市医用仪器厂共同开展验证工作。验证结果真实可靠，具有很高的指导作用，证明本文件的要求和实验方法制定较合理，市场主流产品均可以满足本文件的要求，具体验证结果详见验证报告。

#### 四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。

本文件未采用国际和国外先进标准，且目前国际上也无此类产品的国际标准或国外先进标准可以借鉴。

#### 五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

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制定规则》的要求编写。本文件与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突的内容，本文件部分条款引用了下列标准：

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

GB/T 42125.1 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 42125.2 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求

GB/T 42125.4 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 4 部分：  
气候与环境试验以及其他温度调节设备的特殊要求

## 六、重大分歧意见的处理经过和依据。

本文件的制定过程中，未出现重大分歧意见。

## 七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

建议将本文件作为推荐性标准实施。

## 八、贯彻行业标准的要求和措施建议

建议本文件报批稿待上级标准化主管部门批准、发布之日后由全国测量、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召开标准宣贯会，对本文件组织宣贯，以促进标准的顺利实施。

建议本文件的过渡期为 24 个月。

## 九、废止现行有关标准的建议

无

## 十、其他应予说明的事项

该标准符合现有医疗器械监管法规要求。

经审查，本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经营者生产经营行为，且不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

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

2025 年 7 月 24 日