

# 推荐性国家标准

## 项目申报书

项目名称 : 医用冷冻保存箱

技术归口单位 : 全国测量、控制和实验室电器  
(或技术委员会) 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)

提出日期 : 2024年1月18日

## 一、基本信息

中文名称	医用冷冻保存箱		
英文名称	Medical freezer		
标准性质	<input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	/
是否采标	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	<input type="checkbox"/> 12 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 16 个月 <input type="checkbox"/> 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/TC 338/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】

近年来，随着国民经济的快速发展和人民物质文化水平的不断提高，我国的医疗卫生事业得以快速发展；同时，伴随着我国人口老龄化、城乡一体化的进程逐步加快，医疗投资力度逐步加大、医疗条件得以逐步改善，使我国医用冷冻市场迎来了前所未有的发展局面。

医用冷冻保证着特定低温保存医疗物品的安全性和有效性，切实关系着人民群众的生命健康。国家药品监督管理局为了加强需要冷藏、冷冻医疗器械的运输与贮存过程的质量管理，保障医疗器械在生产、经营、使用各个环节始终处于符合医疗器械说明书和标签标示的温度要求，于 2015 年 6 月发布了新版 GSP《药品经营质量管理规范》、于 2016 年 9 月发布了《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》。然而，我国目前的医用冷冻发展还不完善，医用冷冻覆盖能力有限，在存储保存、运输等全程温控追溯方面还存在许多问题；同时与其他行业冷冻设备相比，医用冷冻设备有着更严、更多的特殊性能指标要求，采用其他行业冷冻设备保存医用物品将导致不可接受的风险。

YY/T 1757-2021《医用冷冻保存箱》于 2021 年 3 月 9 日发布，2023 年 4 月 1 日实施。该标准是根据国家药品监督管理局综合和规划财务司文件药监综械注【2019】23 号“国家药监局综合司关于印发 2019 年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知”制定的。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，由国家药品监督管理局批准，为推荐性医疗器械行业标准。YY/T 1757-2021《医用冷冻保存箱》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。随着人工智能、物联网技术的不断进步，医用冷冻保存箱的智能化和自动化程度也在不断提高。这种趋势使得医用冷冻保存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，医用冷冻

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。目前行业标准中暂无相关要求。因此，迫切地需要制定一份国家标准，来规范及指导医用低温（甚至超低温）保存箱的生产，保证在整个冷冻过程中医用冷冻物品的使用安全。

本文件制定了医用冷冻保存箱的技术要求和验证方法，用以确保医用冷冻保存箱能够安全、有效的运行，确保了医用冷冻物品的安全。

## **(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冻保存箱。

**主要技术内容：**本文件规定了医用冷冻保存箱的适用范围、术语和定义、分类、技术要求和试验方法。包括有效容积、控温准确性、温度波动性、温度均匀性、温度显示及温度记录、报警功能（超温报警及断电报警等）、降温时间、开门后温度恢复时间、保温性能、绝热性能、节能环保等。

## **(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，国内生产医用冷冻保存箱的制造商主要有：青岛海尔生物医药股份有限公司、中科美菱低温科技有限责任公司、澳柯玛股份有限公司、冰山松洋生物科技（大连）有限公司、海信容声(广东)冷柜有限公司等。

随着医疗技术的进步，人民群众健康意识的逐步增强以及基于对医用冷冻重要性的认可，相关部门陆续出台的医用冷冻管理规范等政策性文件将进一步规范医用冷冻行业，促进医疗冷冻行业快速发展；伴随着医用冷冻市场的蓬勃发展，温度范围广、定位温度准确、能够实现超低温功能的医用冷冻保存箱必将在医用冷冻市场中得到更为广泛的应用。为了满足医用冷冻行业多样化的市场需求，将有更多的制造商致力于进一步提高医用冷冻保存箱的产品质量，因此非常有必要

在全国范围内对医用冷冻保存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?】

医用冷冻保存箱、超低温冷冻储存箱、医用冷藏冷冻箱、医用冷冻箱、医用超低温冷冻箱、自动医用冷藏冷冻箱

#### (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

<b>2.1</b>	<b>资料费</b>			
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
<b>2.2</b>	<b>起草费</b>			
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
<b>2.3</b>	<b>试验费</b>	2	1	2.000
<b>2.4</b>	<b>差旅费</b>			
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
<b>2.5</b>	<b>咨询费</b>	0.05	2	0.1
<b>2.6</b>	<b>验证费</b>			
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
<b>2.7</b>	<b>会议费</b>			
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。