

《医用冷冻保存箱》国家标准(征求意见稿)编制说明

一、工作简况

本文件于 2025 年作为推荐性国家标准项目正式立项，由国家药品监督管理局归口，计划号为 20251208-T-464。

本文件起草单位：辽宁省医疗器械检验检测院、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）、青岛海尔生物医疗股份有限公司、冰山松洋生物科技（大连）有限公司、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、中国人民解放军总医院第五医学中心、中科美菱低温科技股份有限公司、济南鑫贝西生物技术有限公司、合肥美的生物医疗有限公司、海信容声（广东）冷柜有限公司、赛默飞世尔科技（中国）有限公司、青岛澳柯玛生物医疗有限公司、安徽中科都菱商用电器股份有限公司、广东加华美认证有限公司上海分公司

本文件主要起草人：王博、任新颖、苏媚华、袁顺涛、魏国胜、金野、牟鹏涛、尤晓菲、刘妍、崔争第、刘新成、张明威、吴铁晖、孔宁、白文涛、王帅、耿建萍

1. 主要工作过程：

辽宁省医疗器械检验检测院经过深入的调研工作，于 2024 年 8 月向全国测量、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）秘书处提出标准制定的申请，经国家标准化管理委员会批准后，秘书处于 2025 年 5 月征集并成立标准起草工作组，由标准牵头单位辽宁省医疗器械检验检测院负责完成

标准草案第一稿。

2025年7月24—25日全国测量、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）在北京召开《医用冷冻保存箱》标准制订工作启动会暨工作组会议。会议上确定了标准起草工作组的主要职责、标准制定项目计划及工作进度，并对草案第一稿进行了讨论。经过辽宁省医疗器械检验检测院、北京市医疗器械检验研究院等所有参编单位的深入讨论，形成草案第二稿。

2025年9月12日全国测量、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）在线上召开《医用冷冻保存箱》标准制订工作组会议，会议对草案第二稿征集到的起草工作组内部意见进行了讨论，意见主要来自北京市医疗器械检验研究院、青岛海尔生物医疗股份有限公司、冰山松洋生物科技（大连）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，完善5.4及6.4制冷性能部分内容，形成草案第三稿，并启动标准验证工作。

2025年12月—2026年1月，辽宁省医疗器械检验检测院、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）、青岛海尔生物医疗股份有限公司、冰山松洋生物科技（大连）有限公司等11家单位参加标准验证工作，共完成26份标准验证报告。

2026年1月16日，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）在线上召开

《医用冷冻保存箱》标准制订工作组会议，会议对草案第三稿在标准验证过程中征集到的意见进行了讨论，意见主要来自辽宁省医疗器械检验检测院、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、济南鑫贝西生物技术有限公司、合肥美的生物医疗有限公司、赛默飞世尔科技（中国）有限公司、青岛澳柯玛生物医疗有限公司、安徽中科都菱商用电器股份有限公司等单位，会后经修改和编辑，于2026年1月27日，形成标准征求意见稿，并交与秘书处，进入技委会征求意见阶段。

2. 起草单位、起草人和具体分工

| 序号 | 起草单位 | 起草人 | 主要工作 |
|----|---------------------------------|-----|--|
| 1 | 辽宁省医疗器械检验检测院 | 王博 | 全面协调标准起草工作；资料调研；标准初稿的编写；负责对各阶段标准的任务分工、审核以及申报材料的编写；标准讨论稿编写；进行试验验证、出具验证报告等。 |
| | | 金野 | 资料调研；标准初稿的编写；讨论稿编写、审核；进行试验验证、出具验证报告等。 |
| 2 | 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） | 任新颖 | 全面协调标准起草工作；资料调研；标准初稿的编写；负责对各阶段标准的任务分工、审核以及申报材料的编写、核对工作；标准讨论稿编写、审核；组织讨论；进行试验验证、出具验证报告等。 |
| | | 魏国胜 | 资料调研；标准初稿的编写；负责对各阶段标准申报 |

| | | | |
|----|---------------------|-----|---|
| | | | 材料的编写、核对工作；标准讨论稿编写、审核；进行试验验证、出具验证报告等。 |
| 3 | 青岛海尔生物医疗股份有限公司 | 袁顺涛 | 资料调研；提出部分技术指标及测试方法，并进行试验验证、出具验证报告；标准讨论稿审核等。 |
| 4 | 冰山松洋生物科技（大连）有限公司 | 苏崑华 | 资料调研；提出部分技术指标及测试方法，并进行试验验证、出具验证报告；标准讨论稿审核等。 |
| 5 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 牟鹏涛 | 资料调研；提出部分技术指标及测试方法的修改建议，并进行试验验证、出具验证报告等。 |
| 6 | 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心 | 尤晓菲 | 资料调研；标准讨论稿的审核；从监管角度对标准内容进行把握并反馈意见等。 |
| 7 | 中国人民解放军总医院第五医学中心 | 刘妍 | 资料调研；标准讨论稿的审核；从使用方角度对标准内容进行把握并反馈意见等。 |
| 8 | 中科美菱低温科技股份有限公司 | 崔争第 | 资料调研；提出部分技术指标及测试方法的修改，并进行试验验证、提供检测数据等。 |
| 9 | 济南鑫贝西生物技术有限公司 | 刘新成 | 资料调研；提出部分技术指标及测试方法的修改，并进行试验验证、提供检测数据等。 |
| 10 | 合肥美的生物医疗有限公司 | 张明威 | 资料调研；提出部分技术指标及测试方法的修改，并进行试验验证、提供检测数据等。 |

| | | | |
|----|------------------|-----|--|
| 11 | 海信容声（广东）冷柜有限公司 | 吴铁晖 | 资料调研；提出部分技术指标及测试方法的修改，并进行试验验证、提供检测数据等。 |
| 12 | 赛默飞世尔科技（中国）有限公司 | 孔宁 | 资料调研；提出部分技术指标及测试方法的修改，并进行试验验证、出具验证报告等。 |
| 13 | 青岛澳柯玛生物医疗有限公司 | 白文涛 | 参与标准讨论、提出多条修改意见，并进行试验验证、出具验证报告等。 |
| 14 | 安徽中科都菱商用电器股份有限公司 | 王帅 | 参与标准讨论、提出部分修改意见，并进行试验验证、出具验证报告等。 |
| 15 | 广东加华美认证有限公司上海分公司 | 耿建萍 | 参与标准讨论；标准讨论稿的审核等。 |

二、国家标准编制原则和确定国家标准主要内容的论据

1、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。

2、本文件依据相关的政策法规，如《药品经营质量管理规范》《医疗器械监督管理条例》《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》和国家关于医疗器械等方面的政策法规。

3、本文件具有科学性、先进性。也充分考虑现阶段我国企业进行产品设计和开发的实际情况和发展水平，具有可操作性。

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

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，医疗投资力度得以逐步加大、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，得以高速增长。

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极不完善，医用冷冻覆盖能力有限，存储保存、运输等全程温控追溯方面还存在许多问题；同时与民用冷冻设备相比，医用冷冻设备有着更严、更多的特殊性能指标，民用冷冻设备根本无法满足医用冷冻设备的性能指标，因此采用民用冷冻设备保存医用物品将造成其无法避免的危险。

本文件适用于采用封闭式电动机驱动压缩式制冷方式的医用冷冻保存箱。规定了医用冷冻保存箱的适用范围、术语和定义、产品分类、要求和试验方法。包括容积、外形尺寸、制冷性能、结构和材料性能、辅助功能、外观等。

本文件由辽宁省医疗器械检验检测院等标准制定工作组成员单位完成标准的验证试验，经过验证标准的技术要求合理、试验方法可行，取得了较为满意的效果。样品属于目前市场的主流产品，制造商

包括外资企业和国产企业。

本文件的试验方法合理、可行，试验设备适合国内目前一般检测中心的试验水平和条件，同时也适合专业制造企业，实施过程没有障碍。

本文件的制定预期对该类产品的规范生产、医疗器械注册审评、监督抽验等起到积极的作用。

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，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起草规则》的规定起草。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。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准的制定过程中，未出现重大分歧意见。

七、国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议

本文件建议作为推荐性国家标准。

八、贯彻标准的要求和措施建议

建议本文件的实施日期为发布后 24 个月。

九、废止现行相关标准的建议

本文件发布实施后，建议 YY/T 1757-2021《医用冷冻保存箱》

废止。

十、其他应予说明的事项

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

2026年1月