

推荐性国家标准

项目申报书

项 目 名 称 : 应急医疗装备 便携式一体化
生命支持系统技术要求

技 术 归 口 单 位 : 全国医疗装备产业与应用标
(或技术委员会) 准化工作组

提 出 日 期 : 2025-12-23

一、基本信息

中文名称	应急医疗装备 便携式一体化生命支持系统技术要求		
英文名称	Emergency medical equipments—Technical requirements for portable integrated life support systems		
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 type="checkbox"/> 16 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 18 个月		
上报单位	全国医疗装备产业与应用标准化工作组		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医疗装备产业与应用标准化工作组		
主管部门	国家标准化管理委员会		

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

必要性

1、相关法律法规、政策规划的要求

政策落地与行业发展的迫切需求。制定本标准，是贯彻落实国家卫生健康委、国务院、市场监管总局等多部门政策要求的关键举措，能够响应国家应急救援体系和院前急救体系标准化建设、医疗装备迭代升级的发展导向，契合以标准提升支撑设备更新与安全保障的工作部署，为便携式一体化生命支持系统“数量提升+质量升级+规范配备”提供核心技术遵循，推动政策要求转化为行业发展实效。

填补国家、行业标准空白的需要。制定本标准，可有效填补当前国内相关标准仅覆盖呼吸、监护、输液、除颤等单一模块安全与性能要求的标准空白，规范便携式一体化生命支持系统“多功能集成、快速装载、环境适配、整机联动”等核心共性要求，改善市场产品功能兼容性差、质量参差不齐的现状，降低接口不统一引发的误操作风险，为产品设计、制造、检验全流程提供权威技术依据。

2、经济社会和产业发展的需求

适配急救模式转变和能力提升需求。制定本标准，可精准适配危重症伤员救治已从“到院后治疗”前移至“黄金一小时”现场与后送环节的核心需求，保障装备的可靠性与安全性，推动现场救治-医疗后送-院内救治的无缝衔接，助力完善“陆海空天潜隧”六维一体国家应急医学救援装备体系，提升突发事件应急医学救援能力。

规范市场秩序和引导产业高质量发展的内在需求。制定本标准，明确产品技术指标与检验规则，设定合理的市场准入门槛，规范企业公平参与市场竞争，引导企业聚焦智能化、远程化、绿色化技术研发，推动产业向高质量、集约化方向发展，同时为政府采购、招标选型提供可检验、可验收的技术依据。

3、标准实施后效益分析

●经济效益

通过本标准实施，明确产品技术指标与检验规则，有效规范市场竞争秩序，引导企业将资源聚焦于智能化、远程化等高端技术研发，推动产业向高质量、集约化方向转型。一方面，统一的技术标准能减少企业研发过程中的重复试验与设

计成本，提升研发效率，缩短产品迭代周期，增强国内医疗装备企业的核心竞争力，助力产品参与国际市场竞争，提升产业整体经济效益；另一方面，标准为政府采购、招标选型提供了可检验、可验收的技术依据，降低了采购环节的信息不对称成本与质量核查成本，同时推动装备规模化、标准化生产，进一步降低单位产品制造成本，提升医疗资源配置效率，减轻医疗机构装备采购与运维负担。同时通过本标准实施，还能带动核心零部件、环保材料、智能传感等上下游产业发展，创造更多就业岗位与经济附加值。

● 社会效益

通过本标准实施，推动装备功能性能、软硬件接口及医疗救治信息的标准化，将显著提升便携式一体化生命支持系统的产品质量与使用可靠性，保障其作为“移动ICU”核心装备在“黄金一小时”现场救治与多场景后送中的稳定运行，有效降低因装备故障或操作风险导致的救治失误，实现现场救治-医疗后送-院内救治的无缝衔接，提升危重症伤员的现场救治成功率与安全后送率，助力完善“陆海空天潜隧”六维一体国家应急医学救援装备体系，提升突发事件、自然灾害、安全事故、公共卫生事件中的应急医学救援能力，最大限度减少人员伤亡与财产损失。同时，装备保障能力的提升能增强全社会应对突发事件的安全感与获得感，维护社会和谐稳定，为经济社会高质量发展提供坚实的安全保障。

● 生态效益

通过本标准实施，一方面将以技术规范引导产业践行绿色发展理念，推动环保材料、绿色制造工艺在便携式一体化生命支持系统生产中的广泛应用，减少生产过程中的资源消耗与污染物排放；另一方面通过标准化设计与规模化生产，优化产品结构 with 零部件通用性，提升资源循环利用效率。同时，标准将推动装备向轻量化、节能化方向发展，减少装备在运输、使用过程中的能源消耗，降低对环境的不必要扰动。

可行性

1、技术成熟度和经济性

(1) 技术成熟度

一是核心子设备技术积累深厚。国内在便携式一体化生命支持系统涵盖的多参数监护、有创/无创通气、麻醉/注射/输液、除颤与心肺复苏等核心子设备领域，

已形成成熟的技术体系和产业化能力。相关子设备均已具备完善的安全与性能标准，且经过长期临床应用验证，关键技术指标稳定可靠，为一体化系统的集成设计与性能协同提供了坚实的技术支撑。

二是一体化集成技术实践充分。国内多家企业已开展便携式一体化生命支持系统的研发与产业化探索，当前已取得第三类医疗器械注册证企业已达 6 家，推出具备快速展收、担架装载适配、多场景转运兼容等功能产品 17 种，积累了大量的设计数据、功能调试经验和环境适应性试验数据，验证了“多功能高度集成、整机级联动、人因可用性优化”等核心技术的可行性，能够为标准技术指标的确定提供充分的实践依据。

三是试验验证能力完备。国内已建成覆盖医疗装备电气安全、性能检测、环境适应性测试等领域的众多专业检验检测机构，具备多参数监护精度校准、通气功能验证、除颤能量检测、电磁兼容性测试等全链条试验验证能力。同时，医疗机构、应急救援队伍等已开展相关装备的临床试用与应急演练，能够为标准技术要求的合理性、科学性提供权威的验证数据支撑。

四是产学研协同支撑有力。高校、科研院所、企业、医疗机构已形成成熟的协同创新机制，在智能传感、远程数据传输、轻量化材料应用等前沿技术领域开展深度合作，相关技术成果已逐步应用于一体化系统研发，不仅提升了装备的技术水平，也为标准预留了技术升级空间，保障标准的前瞻性与适用性。

（2）经济性

一是从标准制定成本来看，经济性体现在成本可控且投入产出比高。标准制定过程可依托现有医疗装备标准化工作体系，充分利用国内已有的医疗设备标准资源、检验检测平台和产学研协同机制，减少基础研究和试验验证的重复投入。同时，相关企业、科研机构及行业协会具备参与标准制定的积极性，可共同分担资料调研、试验验证、专家评审等环节的成本，有效控制标准制定的总体投入。

二是标准实施后的经济、社会、生态效益显著。规范技术指标、检验规则与接口规范，降低企业重复研发及制造成本，提升零部件通用性形成规模效应，增强市场竞争力；为政府采购提供明确技术依据，优化资源配置效率；引导核心技术创新，带动上游产业链发展，创造新增长点；推动产品与国际标准接轨，降低出口壁垒，提升产业国际竞争力；同时普及标准化装备，提升院前急救与应急救

援效率，减少突发事件造成的人员伤亡与财产损失，保障经济社会高质量发展。

2、研究基础与条件方面

（1）资料的充分性

一是便携式一体化生命支持系统在产品的设计、研发测试和示范应用全流程中已形成了丰富、系统的相关成果，为标准制定奠定了坚实的研究基础。具体包括：产品设计阶段形成的多场景适配的设计方案、核心模块（多参数监护、有创/无创通气、麻醉/注射/输液、除颤与心肺复苏）详细设计图纸，明确了产品设计的模块化、互换性和接口等核心逻辑与关键技术要求；研发测试阶段产出了涵盖主机外壳材料、环境适应性、电磁兼容性等性能的测试报告，单功能模块以及整机综合性能测试方案、极端环境（高原、高寒、高盐高湿）适应性测试数据和可靠性验证分析报告，全面验证了产品各环节性能指标的稳定性与达标情况；示范应用阶段积累的多场景的实际应用案例及效果评估报告、用户使用反馈汇总及基于实践数据的产品优化改进方案，标准化的操作流程与运维管理经验。

二是国内外标准资料齐全。核心组成模块均有相关的标准可作为依据和参考，为标准制定奠定了坚实的资料基础。国内多参数监护、有创/无创通气、麻醉/注射/输液、除颤与心肺复苏等有 GB 9706（YY 9706）系列标准支撑基本功能性能、安全性或并列性要求，呼吸机、监护仪、除颤仪等专用标准支撑，除此之外还有呼吸机、监护仪等计量检定规程等提供支撑；ISO、IEC 等国际组织及欧美等发达国家关于应急医疗装备、生命支持系统的相关标准规范相对较为齐全。

三是行业需求与调研资料充分。完成了对院前急救机构、应急救援队伍、医疗机构、行业协会的广泛调研，形成了包含装备配置需求、使用痛点、技术改进建议等内容的调研报告，明确了市场与应用端对标准的核心诉求，保障标准的实用性与针对性。

（2）标准制定单位满足标准制定的各方面要求

中船海神医疗科技有限公司（以下简称“中船海神公司”）作为我国应急医学救援装备领域的骨干企业与国家医疗装备标志性产品链主企业，依托深厚的科研积淀、丰富的产品实践与强大的协同资源整合能力，牵头开展《应急医疗装备便携式一体化生命支持系统技术要求》标准制定工作，既是对自身技术积累的应用与产业引领责任的践行，更是推动我国应急医学救援装备体系规范化、高质量

发展的关键举措。中船海神公司具备牵头开展便携式一体化生命支持系统标准制定所需的全方位支撑能力，为标准的科学性与权威性奠定了坚实的基础：

科研与产业引领、实力雄厚。中船海神公司深耕医学救援装备领域，承担了以 5 个国家“首台套、补短板”“1 个高质量专项”“医疗装备 3 个标志性产品”为代表的 14 个国家重大科研攻关专项，已形成了“箱组”“便携”“检测”“海医”“医院”“平台”六大系列、300 余种军民融合应用产品，自主研发的便携式急救设备已于 2023 年取得第三类医疗器械注册证，一证四型。3 个标志性产品中“便携式一体化生命支持系统”（医疗装备标志性产品攻关任务，已通过工信部组织的验收）作为专项成果转化产品，已实现多参数监护、通气、输液、注射、麻醉、除颤、超声、心肺复苏等功能的一体化应用，技术成熟度与产品可靠性得到充分检验。

标准制定成果丰硕、经验丰富。中船海神公司参与了 GB/T 43999-2024《应急呼吸道传染病患者转运设备技术要求》、GB/T 44008-2024《应急医用模块化集成系统通用技术要求》两项国家标准制定，牵头制定的 T/CANSI 122-2023《船用集成式多功能急救单元技术要求》入选工信部 2024 年团体标准应用推广典型案例、3 项方舱医院中国船舶集团企业标准，已形成了 30 余项标准预研成果；公司专兼职标准化人员，熟悉各类标准制定程序，积累了标准预先研究、标准框架搭建、技术要素和指标选取、指标定值等关键技术性工作丰富的实践经验。

协同创新体系深度融合、资源雄厚。中船海神公司构建了“产学研用”深度融合的协同创新体系，牵头联合中国科学院、清华大学、南京大学、解放军总医院、应急总医院、中南大学湘雅二医院、西京医院等顶尖院所与医疗机构，以及深圳科曼、上海联影等行业骨干企业组成攻关团队，汇聚了卫生勤务、急救医学、装备制造、标准化研究等跨领域专家资源，可确保标准的适用性、可操作性。

（二）主要技术要求

本文件规定了便携式一体化生命支持系统的技术要求和试验方法。

本文件适用于便携式一体化生命支持系统的设计、制造与验收。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

1、国内标准情况

国内适用于便携式一体化生命支持系统的国家标准、行业标准、地方标准和

团体标准，有 GB 9706、YY 9706（主要采用 ISO、IEC 等国际标准）的医疗设备通用要求、基本安全和基本性能要求以及监护仪、输液泵、除颤仪、超声等设备、零部件相关标准以及检验方法和计量检定规程等标准。除此之外还有部分团体标准和深圳迈瑞、深圳科曼等相关企业的产品标准可供借鉴。

2、国外情况

国际上不存在专门针对便携式一体化生命支持系统的单一完整标准，而是由一系列针对各功能模块（呼吸机、监护仪、输液泵等）的 ISO、IEC 标准及所在国或区域标准组合构成的标准体系。包括：ISO（国际标准化组织）制定医疗设备通用安全与性能标准；IEC（国际电工委员会）专注医疗电气设备安全标准；欧盟 CE（医疗器械法规）：规定市场准入和监管要求；美国 FDA：管控医疗器械安全与有效性。

3、国内外标准一致性程度情况

当前我国医疗器械标准 GB 9706（YY 9706）大部分等同采用国际标准，但部分标准因转化周期的问题，尚未与国际标准同步。除此之外，医疗装备领域还根据我国特色自主制定了 GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》等相关标准。

（四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

本标准遵从现行法律法规和医疗器械强制性标准的规定。

（五）标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准所指的便携式一体化生命支持系统的产品在国家医疗器械注册时名称为“便携式急救设备”的产品，是指采取内部集成、接口外联或集中控制等方式，具备多参数监护、通气、输液、注射、麻醉、除颤、超声、心肺复苏等至少 3 种以上生命支持功能的小型化医疗单元，具备功能一体化、便携易操作和智能化的特点。

（六）可能涉及的相关知识产权情况

无。

（七）征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

无。

(八) 经费预算

经费总额 40 万元，全部由承担单位自筹，其中标准编制过程中到相关企业调研，产生的差旅费预算 8 万元；召开标准研讨会，专家咨询会等会议费 10 万元；专家咨询费 8 万元；标准指标验证费 10 万元；标准文献查阅，出版及资料费等预算 4 万元。

(九) 项目进度安排

4 个月 完善标准草案，形成标准初稿修改意见稿。

4 个月 召开标准制定会，组织专家咨询讨论，形成标准征求意见稿，对外公开征求意见。

5 个月 根据意见完善标准，形成标准送审稿，进行送审。

5 个月 根据意见进行修改，形成标准报批稿。

(十) 需要申报的其他事项

无。