

《医用二氧化碳培养箱》行业标准（征求意见稿）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《关于印发 2026 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注〔2026〕17 号）要求，启动《医用二氧化碳培养箱》（项目编号：A2026021-T-bj）制修订工作。

本文件为推荐性医疗器械行业标准，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，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）牵头修订，发布后将替代 YY/T 1621—2018。

2. 制修订背景

医用二氧化碳培养箱在《医疗器械分类目录》中归属于一级产品类别 22-14 培养与孵育设备，用于人体来源样本（细胞、组织和细菌）的培养。设备通常由温湿度及气体浓度控制系统、电子显示系统、箱体等组成，主要应用于医疗机构临床检验科、中心实验室、生殖辅助中心（IVF）、细胞治疗中心等场景，用于病原体培养、细胞培养、辅助生殖等直接与诊疗相关的活动。与应用于微生物、制药、环保、食品、畜牧等科研领域的培养箱不同，医用二氧化碳培养箱的使用者为经过专业培训的医护人员，其设计着重于保障生物安全和环境安全，以满足现代生命科学和医学研究对实验环境控制的特殊要求，提供精确、稳定的温度、湿度和二氧化碳浓度控制。

随着医用二氧化碳培养箱行业及下游医疗、生物制药等领域的快速发展，现行 YY/T 1621—2018 中的部分条款已无法适应当前技术水平与用户需求，亟须从控温范围、参数精度及相对湿度等方面进行升级。《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》强调发挥标准对医疗器械创新的引领作用，推动新技术、新方法、新工具的标准研究和转化。《国家药品监督管理局 国家标准化管理委员会关于进一步促进医疗器械标准化工作高质量发展的意见》提出优化标准体系和制修订工作机制，加快标准更新速度。《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》明确持续实施医疗器械标准提高行动计划，构建高质量标准供给体系。《医疗器械标准实施评价工作细则》及《医疗器械标准意见反馈及处理机制》建立了实施评价与意见反馈机制，为标准修订升级提供依据。

3. 起草过程

2025 年 5 月，基于产品临床实际使用情况及市场现状，组织开展前期调研。2025 年 9 月向国家药品监督管理局标准管理中心提出标准修订申请，2026 年 2 月获批立项。2026 年 3 月，SAC/TC 338/SC1 秘书处征集并成立标准起草工作组，由牵头单位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）完成标准草案第一稿。

2026 年 4 月 13 日，召开标准制修订工作启动会暨工作组线上会议，明确工作组职责、工作计划及进度安排。工作组对草案第一稿进行深入讨论，经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、上海一恒科学仪器有限公司、山东博科科学仪器有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、冰山松洋生物科技（大连）有限公司、赛默飞世尔科技（中国）有限公司、苏州安泰空气技术有限公司、碧迪医疗器械（上海）有限公司、广州市华粤行医疗科技有限公司等参编单位充分研讨，形成草案第二稿。

2026年6月10日，在北京召开第二次工作组线下会议，对草案第二稿及征集到的起草工作组内部意见进行讨论。意见主要来自上述参编单位，重点完善了“4 要求”和“5 试验方法”部分内容。山东省医疗器械审评查验中心、北京大学第三医院分别从监管和用户角度提出反馈意见。会后形成草案第三稿，制定标准验证工作方案并启动标准验证工作。

2026年6月至7月，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、上海一恒科学仪器有限公司等10家单位参与标准验证，共完成21份验证报告，验证工作的顺利开展有效证实了标准制修订的科学性、可靠性和严谨性。

2026年7月15日，召开第三次工作组线上会议，对验证过程中发现的问题及草案第三稿反馈意见进行讨论，意见主要来自青岛海尔生物医疗股份有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、苏州安泰空气技术有限公司等单位。会后经起草工作组修改完善，于2026年7月18日形成标准征求意见稿。

2026年7月底，向全体委员征求意见并同步启动网上征求意见工作。

4. 主要起草单位及起草人

本文件起草单位：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、上海一恒科学仪器有限公司、山东省医疗器械审评查验中心、山东博科科学仪器有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、北京大学第三医院、赛默飞世尔科技（中国）有限公司、冰山松洋生物科技（大连）有限公司、苏州安泰空气技术有限公司、碧迪医疗器械（上海）有限公司、广州市华粤行医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：任新颖、王毅、吴峻、李国勇、袁文虎、刘震、张靖、刘治江、武睿、孔宁、孙世国、王欢、程黎莉、史振志。

5. 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	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；标准初稿编写；各阶段任务分工、审核及申报材料编写与核对；标准讨论稿编写与审核；组织讨论；试验验证及验证报告出具。
		张靖	资料调研；标准初稿编写；各阶段标准审核及申报材料编写与核对；标准讨论稿编写与审核；参与讨论；试验验证及验证报告出具。
		刘治江	资料调研；标准中试验方法

			编写；标准讨论稿编写与审核；试验验证及验证报告出具。
2	青岛海尔生物医疗股份有限公司	王毅	配合协调标准起草工作；资料调研；标准初稿编写；参与讨论；讨论稿编写与审核；试验验证及验证报告出具。
3	上海一恒科学仪器有限公司	吴峻	资料调研；部分技术指标及测试方法提出；试验验证及验证报告出具；标准讨论稿审核。
4	山东省医疗器械审评查验中心	李国勇	资料调研；标准讨论稿审核；从监管角度对标准内容进行把握并反馈意见。
5	山东博科科学仪器有限公司	袁文虎	资料调研；标准第5章及第6章内容审核；试验验证及验证报告出具。
6	山东新华医疗器械股份有限公司	刘震	资料调研；标准第5章及第6章内容审核；试验验证及验证报告出具。
7	北京大学第三医院	武睿	资料调研；从使用方角度对标准内容进行把握并反馈意见。
8	赛默飞世尔科技（中国）有限公司	孔宁	参与标准讨论；提出多项修改意见；试验验证及验证报告出具。
9	冰山松洋生物科技（大连）有限公司	孙世国	参与标准讨论；提出多项修改意见；试验验证及验证报告出具。
10	苏州安泰空气技术有限公司	王欢	参与标准讨论；提出多项修改意见；试验验证及验证报告出具。
11	碧迪医疗器械（上海）有限公司	程黎莉	参与标准讨论；提出部分修改意见；试验验证及验证报告出具。
12	广州市华粤行医疗科技有限公司	史振志	参与标准讨论；提出部分修改意见；试验验证及验证报告出具。

二、标准编制原则、主要内容及其确定依据，修订标准时，还包括修订前后技术内容的对比

1. 标准制定的意义、原则

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，坚持统一性、协调性、适用性、规范性原则。

近年来，干细胞治疗、基因疗法、免疫细胞治疗等新兴医疗技术的发展及个性化医疗的兴起，使医用二氧化碳培养箱的应用日益重要，市场需求持续上升。全球市场方面，该市场规模从2018年的23.9亿元增长至2022年的32.4亿元，年复合增长率达7.9%，预计2027年将达47.6亿元；国内市场在政策支持下亦保持稳定增长，预测2027年市场规模将达到8亿元。

未来，随着全球医疗需求增长、生物医疗技术进步及新兴市场国家对医疗基础设施投入加大，医用二氧化碳培养箱市场有望进一步释放需求。在政策支持与技术创新驱动下，产品将向高端化、个性化、专业化方向发展，相关配套标准亦需同步升级完善。

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

(1) **范围及温度控制升级。**随着医用应用场景发展，二氧化碳培养箱的多样化和个性化需求不断涌现，容积跨度持续增大，温度范围不断拓宽，技术实现方式日益丰富。近年来已出现60℃控温范围需求，市场对更宽温度控制范围及更小容积（低于100 L）的需求持续存在。同时，水套式和直热式等多种技术路线并存。温度精确控制是培养箱最基本且最重要的参数，当前主流品牌的温度波动度控制可达 ± 0.1 ℃。

(2) **气体浓度控制升级。**二氧化碳浓度用于维持培养箱内样品pH值，对培养效果至关重要，短期偏离可能导致培养失败，长期偏离则可能导致样品驯化。现行标准未对二氧化碳浓度波动度作出要求，而该参数直接影响培养效果，应予以补充。此外，不同组织器官氧气含量各异（如肺部约14%、大脑约0.5%~7%），在适宜氧浓度下培养可更好模拟体内生理条件，对细胞生物学和细胞治疗至关重要。市场已出现具备氧气浓度控制功能的产品，因此增加相应技术要求。

(3) **相对湿度控制升级。**合理湿度可有效防止培养物快速蒸发，保证培养效果一致性。目前市场上培养箱已将湿度功能作为基础功能提供，部分型号已具备湿度显示和主动控制功能。现行标准仅适用于水盘加湿等被动方式，对具备湿度显示和控制功能的产品缺乏技术要求。

(4) **耗气量升级。**二氧化碳消耗量直接影响使用和维护成本，气瓶更换不及时还可能导致培养失败，因此增加耗气量相关要求。

(5) **洁净度升级。**防止污染是用户关注的重要性能。目前较多制造商通过在箱内增加高效过滤器来维持空气洁净度，现行标准对此类过滤效果缺乏明确技术规范，因此需予补充。

3. 修订前后技术内容的对比

本文件规定了医用二氧化碳培养箱的术语和定义、要求、试验方法、标签、包装标识和使用说明，适用于医用二氧化碳培养箱。

本文件代替 YY/T 1621—2018《医用二氧化碳培养箱》，与 YY/T 1621—2018 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

——更改了范围的描述（见第1章，2018年版的第1章）；

——增加了术语“医用二氧化碳培养箱”的定义，更改了术语“工作空间”“温度控制范围”的定义（见3.1、3.2和3.3，2018年版的3.1和3.2）；

——更改了“温度显示及控制性能”的技术内容（见4.3.5，2018年版的

4.3.5)；

- 增加了“二氧化碳浓度显示及控制性能”的技术内容（见4.4.5）；
- 增加了“氧气浓度显示及控制性能”的技术内容（见4.5）；
- 增加了“相对湿度显示及控制性能”的技术内容（见4.6.2和4.6.3）；
- 增加了“报警”的技术内容（见4.8 f) g) h)）；
- 增加了“氧气浓度恢复时间”的技术内容（见4.9.3）；
- 更改了“保温性能”的技术内容（见4.10, 2018年版的4.9）；
- 增加了“耗气量”的技术内容（见4.13）；
- 增加了“洁净度（如适用）”的技术内容（见4.14）；
- 增加了“消毒与灭菌功能（如适用）”的技术内容（见4.15）；
- 修改了“电气安全”的技术内容（见4.16, 2018年版的4.12）；
- 删除了“环境试验”的技术内容（见2018年版的4.13）；
- 修改了“温度控制性能试验方法”的技术内容（见A.1、A.2、A.3和

A.6, 2018年版的A.1、A.2、A.3和A.6）；

——修改了“二氧化碳浓度控制性能试验方法”的技术内容（见B.1、B.2、B.5和B.6, 2018年版的B.1、B.2和B.5）；

——增加了“氧气浓度控制性能试验方法”的技术内容（见C.1~C.6）；

——增加了“相对湿度控制性能试验方法”的技术内容（见D.1~D.5）；

——增加了“消毒与灭菌方法”的技术内容（见E.1~E.3）。

本文件依据《中华人民共和国产品质量法》《中华人民共和国标准化法》及相关安全环保政策法规制定，具有科学性、先进性，并充分考虑现阶段我国企业的产品设计和开发现状，具备可操作性。制定过程中充分调研生产企业和医疗机构，结合监管部门在监管中的实际需求，着重围绕各方关注的技术参数修订相关要求及测试方法。

三、试验验证的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效益、社会效益和生态效益

1. 验证情况（主要试验验证的分析、综述报告、技术经济论证）

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）、青岛海尔生物医疗股份有限公司、上海一恒科学仪器有限公司、山东博科科学仪器有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、赛默飞世尔科技（中国）有限公司、冰山松洋生物科技（大连）有限公司、苏州安泰空气技术有限公司、碧迪医疗器械（上海）有限公司、广州市华粤行医疗科技有限公司等单位共同开展验证工作。验证样品涵盖典型医用二氧化碳培养箱，包含进口及国产设备，市场占有率较高，可反映大部分适用本标准的获证产品，具备典型性和代表性。验证结果真实可靠，证明本文件的要求和试验方法较为合理，市场主流产品均可满足相应要求。

2. 预期的经济效益、社会效益和生态效益

本文件指标结合行业需求、工艺特性及实测数据确定，兼顾科学性、可行性与实用性。技术上依托现有成熟生产工艺，无需额外高额研发投入，可降低企业合规成本；经济上，规范指标可减少因设备性能不达标导致的样本失效等损失。预期可提升设备性价比，助力医疗机构优化采购与运营成本，推动企业规模化、标准化生产，促进行业资源高效配置，实现技术合规与经济效益双赢。

本文件发布后，将为制造商提供设计、制造及检验依据，为市场监管部门提供质量测试规范，也为用户提供统一的性能比较方法和验收参考，促进行业健康发展。

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

无

五、以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因

本文件未采用国际标准，目前国际上尚无同类产品标准可供借鉴。

六、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本文件与现行法律法规和强制性国家标准无冲突，符合医疗器械监管法规要求。

本文件按 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》编写，部分条款引用了以下标准：

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 42125.4 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

七、重大分歧意见的处理经过和依据。

本文件制修订过程中未出现重大分歧意见。

八、涉及专利的有关说明

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

九、实施国家标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议等措施建议

1. 标准发布后，拟面向监管部门、审评机构、检验机构、生产企业及使用单位等，通过线上线下多种形式组织标准宣贯培训，确保相关方准确理解标准内容。预计发布后一年内举办宣贯培训班，培训内容为医用二氧化碳培养箱标准解读。

2. 实施日期确定的依据及理由

建议本文件为推荐性标准，建议发布后12个月实施。

新标准发布后，相关企业需根据产品适用情况参照标准内容进行注册变更及技术整改，预估所需时间：技术整改6个月、检测及出具报告3个月、变更注册其他事项3个月。检测机构需完善试验条件并完成资质认定扩项，预计取得相关资质时间为6个月，上述工作可并行推进。

3. 标准发布后，出版印刷部门应保证电子版和纸质版的及时供应，确保相关方及时获取标准文本。

十、其他应予说明的事项

本文件符合现有医疗器械监管法规要求。

经审查，本文件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 7 月 18 日