



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1757—2021

医用冷冻保存箱

Medical freezer

2021-03-09 发布

2023-04-01 实施

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 产品分类	3
5 要求	3
6 试验方法	8
7 标志	18
8 包装、运输、贮存	18

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国测量、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/SC 1)归口。

本标准起草单位:辽宁省医疗器械检验检测院、安徽省食品药品检验研究院、北京市医疗器械检验所、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、赛默飞世尔科技(中国)有限公司、北京市医疗器械技术审评中心、解放军总医院。

本标准主要起草人:王博、叶小灿、冯磊、刘发柱、苏崑华、刘占杰、曲耀辉、袁顺涛、姚本虎、张瑜、陈然、赵秀梅。

医用冷冻保存箱

1 范围

本标准规定了医用冷冻保存箱的产品分类、要求、试验方法、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于采用封闭式电动机驱动压缩式的医用冷冻保存箱(以下简称冷冻箱),包括医用低温保存箱。处于其他温度范围的医用冷冻保存设备可参考本标准。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医用冷冻保存箱 **medical freezer**

一个具有适当容积和装置的绝热箱,箱内温度可控制在 $-25\text{ }^{\circ}\text{C}\sim-164\text{ }^{\circ}\text{C}$ 内,用消耗电能的手段来制冷,具有一个或多个间室。在规定的条件下,当箱内温度达到设定温度后,供医疗机构存放存品,这些存品经一段时间达到设定温度,并在要求温度波动范围内可靠保存。

3.2

存品 **deposit**

准备存放在冷冻箱内的血浆、组织、细胞等医用或类似用途的物品。

3.3

顶开式(卧式)冷冻箱 **top-opening type freezer**

通过顶部的箱门或盖取放存品的冷冻箱。

3.4

直立式(立式)冷冻箱 **upright type freezer**

通过前边的箱门取放存品的冷冻箱。

3.5

外形尺寸 **overall dimensions**

箱门或盖关闭时,冷冻箱所占空间的大小,以高 \times 宽 \times 深的形式来表示。

3.6

容积 **volume**

按照第6.2的试验方法测得的冷冻箱内部的空间,单位为升(L)。