



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0086—2020
代替 YY/T 0086—2007、YY/T 0168—2007

医用冷藏箱

Medical refrigerator

2020-02-21 发布

2022-01-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
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	4
6 试验方法	7
7 标志	16
8 包装、运输、贮存	16

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0086—2007《药品冷藏箱》、YY/T 0168—2007《血液冷藏箱》。

本标准与 YY/T 0086—2007、YY/T 0168—2007 相比,主要技术变化如下:

- 修改了范围中的箱内温度范围,取消了容积限制(见第 1 章,2007 年版 YY/T 0086 和 YY/T 0168 的第 1 章);
- 修改并增加了规范性引用文件(见第 2 章,2007 年版 YY/T 0086 和 YY/T 0168 的第 2 章);
- 修改并增加了术语和定义(见第 3 章,2007 年版 YY/T 0086 和 YY/T 0168 的第 3 章);
- 修改形式和基本参数为产品分类,并增加了分类方式(见第 4 章,2007 年版 YY/T 0086 和 YY/T 0168 的第 4 章、4.1);
- 删除了形式和基本参数中的基本参数(见 2007 年版 YY/T 0086 和 YY/T 0168 的 4.2);
- 修改并增加了技术要求的名称和内容(见第 5 章,2007 年版 YY/T 0086 和 YY/T 0168 的第 5 章);
- 增加了电磁兼容性(见 5.14);
- 修改并增加了试验方法(见第 6 章,2007 年版 YY/T 0086 和 YY/T 0168 的第 7 章);
- 删除了检验规则(见 2007 年版 YY/T 0086 和 YY/T 0168 的第 8 章);
- 修改了标志(见第 7 章,2007 年版 YY/T 0086 和 YY/T 0168 的 9.1);
- 修改了包装、运输、贮存(见第 8 章,2007 年版 YY/T 0086 和 YY/T 0168 的 9.2、9.3);
- 删除了附录 A(见 2007 年版 YY/T 0086 和 YY/T 0168 的附录 A)。

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/SC1)归口。

本标准起草单位:辽宁省医疗器械检验检测院、青岛海尔生物医疗股份有限公司、松下冷链(大连)有限公司、北京市医疗器械检验所、山东省食品药品监督管理局审评认证中心。

本标准主要起草人:王博、刘占杰、牛愉涛、崔节慧、刘发柱、金野、梁振士、冯磊、张一。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY/T 0086—2007、YY 0086—1992;
- YY/T 0168—2007、YY 0168—1994。

医用冷藏箱

1 范围

本标准规定了医用冷藏箱的术语和定义、产品分类、要求、试验方法、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于箱内温度范围为 2℃~8℃,由工厂装配,采用电机驱动压缩机方式制冷,内部采用空气自然对流或强制对流方式进行冷却的用于存放存品的医用冷藏箱(以下简称冷藏箱),包括医用血液冷藏箱(以下简称血液冷藏箱)。

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

医用血液冷藏箱 **medical blood refrigerator**

仅用于存放血液的冷藏箱,冷藏箱温度符合存放血液的要求,温度设定值默认为 4℃,操作人员不可调节。

3.2

存品 **deposit**

准备存放在冷藏箱内的血液、疫苗、试剂及生物制剂等医用或类似用途的物品,例如血液冷藏箱的存品为血液。

3.3

顶开式(卧式)冷藏箱 **top-opening type refrigerator**

通过顶部的箱门或盖取放存品的冷藏箱。

3.4

直立式(立式)冷藏箱 **upright type refrigerator**

通过前边的箱门或盖取放存品的冷藏箱。

3.5

外形尺寸 **overall dimensions**

箱门或盖关闭时,冷藏箱所占空间的大小,以(高×宽×深)的形式来表示。

3.6

容积 **volume**

按照 6.2 的试验方法测得的冷藏箱内部的空间。