



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1902—2024

医用血浆速冻机

Medical plasma quick freezer

2024-02-07 发布

2026-03-01 实施

国家药品监督管理局 发布

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	2
5 要求	3
6 试验方法	5
参考文献	10

前 言

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。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国测量、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)、安徽省食品药品检验研究院、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、北京大学第三医院、青岛海尔生物医疗股份有限公司、武汉贝索医疗器械有限公司、郑州飞龙医疗设备有限公司、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。

本文件主要起草人：杨艳、王博、冯磊、赵永昕、张克、王冬、矫强、黄艳春、叶小灿、陈海涛、金灿、申彦魁、刘发柱、曲耀辉、袁顺涛、姚本虎、苏崑华。

医用血浆速冻机

1 范围

本文件规定了医用血浆速冻机(以下简称速冻机)的产品分类、要求,描述了相应的试验方法。

本文件适用于医用血浆速冻机。

本文件不适用于采用夹合式和风冷式以外其他传热方式的速冻机。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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

医用血浆速冻机 **medical plasma quick freezer**

用来快速冻结血浆制品的医用设备。

3.2

夹合式(平板式)医用血浆速冻机 **clip-on (flat-plate) medical plasma quick freezer**

冷板(3.13)与血浆袋通过夹合方式接触的热传导式速冻机。

3.3

风冷式医用血浆速冻机 **air-cooled medical plasma quick freezer**

采用强制风冷对流方式快速冻结血浆制品的热对流式速冻机。

3.4

整体式速冻机 **overall quick freezer**

所有部件(包括冷冻装置和自控装置等)组装于一体的速冻机。

3.5

分体式速冻机 **split quick freezer**

由室内和室外两部分组成的速冻机。

3.6

直立式(立式)速冻机 **upright type quick freezer**

通过前边的箱门取放血浆制品的速冻机。

3.7

顶开式(卧式)速冻机 **top-opening type quick freezer**

通过顶部的箱门或盖取放血浆制品的速冻机。