



# 团 体 标 准

T/ZZB 3965—2025

## 车载应急包

First aid kit for motor vehicles

QUALITY

DEFINED

2025 - 12 - 20 发布

2025 - 12 - 31 实施

浙江省质量协会 发布



## 目 次

前 言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 基本要求.....	2
5 应急物品配置.....	3
6 技术要求.....	4
7 试验方法.....	5
8 检验规则.....	6
9 标志、产品使用说明、包装、运输、贮存.....	7
10 质量承诺.....	8

## 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。

本文件由浙江省质量协会归口。

本文件主要起草单位：浙江红雨医药用品有限公司。

本文件参与起草单位：义乌市标准化研究院、义乌市浩鼎医疗器械有限公司、浙江(义乌)国家标准技术审评中心、义乌市产品(商品)质量检验研究院。

本文件主要起草人：何增福、陈丽群、周思艺、金杭羽、戴佩璇、周江、刘春伟、王一波、曾菊红、周悦、刘传杰、叶锦。

本文件评审专家组长：顾航。

# 车载应急包

## 1 范围

本文件规定了车载应急包的基本要求、应急物品配置、技术要求、试验方法、检验规则、标志、产品使用说明、包装、运输、贮存及质量承诺。

本文件适用于供驾乘人员快速应对交通事故、突发灾害等紧急情况，开展急救、防护、避险等行动的应急包。

注：不适用于渠道商。

## 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/T 191 包装储运图示标志
- GB/T 4745—2012 纺织品防水性能的检测和评价沾水法
- GB/T 9286 色漆和清漆 划格试验
- GB 10213 一次性使用医用橡胶检查手套
- GB 15979 一次性使用卫生用品卫生要求
- GB/T 17591 阻燃织物
- GB 18401—2010 国家纺织产品基本安全技术规范
- GB 20653—2020 防护服装 职业用高可视性警示服
- GB/T 24346 纺织品 防霉性能的评价
- GB/T 26368 含碘消毒剂卫生标准
- GB/T 27728.1 湿巾及类似用途产品 第1部分：通用要求
- GB 31241 便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全技术规范
- BB/T 0030 包装用镀铝薄膜
- QB/T 1333—2018 背提包
- QB/T 2921 箱包 跌落试验方法
- YY/T 0148 医用胶带 通用要求
- YY/T 0176 医用剪 通用技术条件
- YY/T 0331 脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法
- YY 0469 医用外科口罩
- YY/T 0471.1 接触性创面敷料试验方法 第1部分：液体吸收性
- YY/T 0507 医用弹性绷带 基本性能参数表征及试验方法
- YY/T 0686 医用镊
- YY/T 1467 医用包扎敷料 救护绷带
- YY/T 1627 急性创面用敷贴、创贴通用要求

## 3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

## 4 基本要求

### 4.1 设计研发

- 4.1.1 应具备运用 CAD 等计算机软件进行产品结构设计的能力。  
4.1.2 应具备根据客户需求，对产品功能进行设计和研发的能力。

### 4.2 原材料

#### 4.2.1 包体

- 4.2.1.1 包体要求应符合表 1 的规定。

表1 包体要求

项目	要求	
甲醛含量/(mg/kg)	≤75	
可分解致癌芳香胺染料 <sup>a</sup>	禁用	
色牢度/级	耐水(变色、沾色)	≥3
	耐酸汗渍(变色、沾色)	≥3
	耐碱汗渍(变色、沾色)	≥3
	耐干摩擦	≥3

<sup>a</sup> 致癌芳香胺清单见 GB 18401—2010 附录 C 的规定，限量值≤20 mg/kg。

- 4.2.1.2 应选用防水、耐磨材料：表面抗湿性能应符合 GB/T 4745—2012 的规定，达到 3 级；耐磨性能应≥30000 次/mg。

- 4.2.1.3 粘扣带剪切强度应≥6.6 N/cm；剥离强度应≥1.4 N/cm<sup>2</sup>。

- 4.2.1.4 拉链耐用度应符合 QB/T 1333—2018 中 4.1 的规定。

#### 4.2.2 外采配件

外采配件及其技术要求应符合表 2 的规定。外采配件应提供相应的检测报告。

注：外采配件指部分包内物品。

表2 外采配件及其技术要求

序号	名称	技术要求
1	旋压式止血带	a) 尺寸应≥89 cm×3.8 cm； b) 压迫力应≥30 N； c) 解开时，撕脱力应≤20 N，魔术贴与主体不分离； d) 贴合时，松脱力应≥35 N，魔术贴与主体不分离； e) 独立密封包装
2	清洁湿巾	应符合 GB/T 27728.1 的规定，独立密封包装
3	医用纱布	应符合 YY/T 0331 的规定，无菌独立包装
4	网帽	应符合 YY/T 0507 中拉伸性能和回复性能的要求，独立密封包装

表2 外采配件及其技术要求（续）

序号	名称	技术要求
5	三角巾	应符合 YY/T 1467—2016 中第 8 章的规定，独立密封包装
6	医用检查手套	应符合 GB 10213 的规定，独立密封包装
7	人工呼吸膜	应符合 GB 15979 的卫生要求，独立密封包装
8	医用剪刀	应符合 YY/T 0176 的规定
9	敷料镊子	应符合 YY/T 0686 的规定
10	急救毯	急救毯应符合以下规定： a) 具备防水、防风与保温功能，物理性能符合 BB/T 0030 中关于聚酯镀铝膜的规定； b) 轻便、柔软、易携带，占用空间小，展开尺寸 $\geq 210\text{ cm} \times 160\text{ cm}$ ；厚度 $\geq 12\text{ }\mu\text{m}$
11	多功能汽车安全锤	应集成爆闪照明、破窗逃生及安全带切割功能： a) 应配置手电爆闪模式的手电筒，满足应急警示使用需求；锂电池应符合 GB 31241 的规定； b) 应配置安全锤或击针式锤头，破窗锤头应为钨钢材质，其洛氏硬度 $\geq 75\text{ HRC}$ ；安全锤前端圆锥角度应为 60 度至 90 度，在 8mm 钢化玻璃表面施加 150N 以上作用力时，应能实现一击破窗； c) 应配备安全带逃生割刀，割刀应具备防割手设计

### 4.3 工艺装备

应具备滚刀式敷料生产机、模切式敷料生产机、环氧乙烷灭菌柜、涂胶机、胶带分切机等生产设备。

### 4.4 检验检测

- 4.4.1 应具备对一次性使用无菌敷贴吸水性和断裂强力的检测设备和检测能力。
- 4.4.2 应具备对创口贴持粘性和剥离强度的检测设备和检测能力。
- 4.4.3 应具备对医用外科口罩细菌过滤效率和颗粒过滤效率的检测设备和检测能力。
- 4.4.4 应具备对外采配件外观质量、包装完整性、数量及规格尺寸偏差的检测能力。

## 5 应急物品配置

5.1 应急物品配置清单见表 3。

表3 应急物品配置清单

序号	用途分类	名称	数量
1	止血	旋压式止血带	1（个）
2	清洁消毒	清洁湿巾	5（片）
3		碘伏消毒片（巾）/碘伏棉棒	2（片）/10（支）
4	包扎	医用纱布	5（片）
5		创口贴	10（片）
6		一次性使用无菌敷贴	2（块）
7	包扎	弹性绷带	2（卷）

表3 应急物品配置清单（续）

序号	用途分类	名称	数量
8	包扎	网帽	2（只）
9		三角巾	1（个）
10		医用胶带	1（卷）
11	防护	医用外科口罩	2（只）
12		医用检查手套	1（副）
13		人工呼吸膜	1（个）
14	工具	医用剪刀	1（把）
15		敷料镊子	1（把）
16		急救毯	1（个）
17		多功能汽车安全锤	1（个）
18	辅助用品	使用说明书	1（张）
19		外包	1（只）

注：选配应急物品可根据急救包容量以及使用者需求按需配置。

## 5.2 应急物品有效时限

具有有效期要求的应急物品，初次配置于包体时的剩余有效时限应不少于12个月。

## 5.3 成套性

应急包应按照产品使用说明书所载明的物品成套配备，不应有遗漏。

## 5.4 合规性

医疗器械产品应具备医疗器械备案证或医疗器械产品注册证，生产企业应具备医疗器械生产备案证或医疗器械生产许可证，非医疗器械产品应具备第三方检验报告。

## 6 技术要求

### 6.1 包内应急物品

自产应急物品要求应符合表4的规定。

表4 自产应急物品技术要求

序号	名称	技术要求
1	碘伏棉棒	有效碘含量0.4%~0.5%，pH值2.0~4.0；有效期应不少于12个月，保质期不少于24个月；独立密封包装
2	创口贴	持粘性应 $\leq 2.5$ mm，剥离强度应 $\geq 1.0$ N/cm，应无菌；产品尺寸 $\geq 1.9$ cm $\times$ 7.2cm；独立密封包装

表4 自产应急物品技术要求（续）

序号	名称	技术要求
3	一次性使用无菌敷贴	持粘性应 $\leq 2.5$ mm，敷芯的饱和吸水重量比 $\geq 1:5$ ，环氧乙烷残留量应 $\leq 10$ $\mu$ g，应无菌；产品尺寸 $\geq 6$ cm $\times 7$ cm，独立密封包装
4	弹性绷带	拉伸率应 $\geq 60\%$ 且 $\leq 200\%$ ；独立密封包装
5	医用胶带	持粘性应 $\leq 2.5$ mm，剥离强度应 $\geq 1.0$ N/cm；独立密封包装
6	医用外科口罩	细菌过滤效率(BFE)应 $\geq 98\%$ ，环氧乙烷残留量应 $\leq 10$ $\mu$ g，应无菌；独立密封包装

## 6.2 包体要求

- 6.2.1 采用全开式包装设计和可视网格口袋。
- 6.2.2 包内应设有固定的合理放置物品的位置。
- 6.2.3 包内应具有分隔结构，分类存放。
- 6.2.4 应配置提把。

## 6.3 使用性能

使用性能应符合表 5 的规定。

表5 使用性能

项目	要求	
耐霉菌性	不应有明显的霉菌增长和霉变异味	
抗跌落性能	应急包从 1 m 的高度自由落下，应急物品的物理机械性能、电气性能应正常，无机械损伤，紧固件无松动	
耐高低温性	试验后外观不应变色、变形、破损等	
印刷内容稳定性	应具有醒目的应急标识，试验后印刷内容不应脱落	
燃烧性能	燃烧速率/(mm/min)	$\leq 100$
	垂直燃烧速度/(mm/min)	$\leq 100$
	烟密度等级(SDR)	$\leq 75$
包体机械性能	扣件耐用性能	试验后能正常使用，无异常
	缝合强度	在 100 mm $\times$ 30 mm 有效面积上不低于 240 N(简易收叠式包不低于 120 N)
	塑料插扣耐用性能	试验后能正常使用，无异常
	五金配件耐腐蚀性	腐蚀点个数不超过 3 个，且单个腐蚀点面积不大于 1 mm <sup>2</sup>
反光性能 <sup>a</sup>	产品外表面应有反光，面积 $\geq 50$ cm <sup>2</sup> ，反光性能应符合 GB 20653—2020 中 6.1 的要求	

<sup>a</sup> 仅考核有反光要求的产品。

## 7 试验方法

### 7.1 包内应急物品

包内应急物品试验方法按表 6 规定进行。

表6 包内应急物品试验方法

序号	名称	试验方法
1	碘伏棉棒	按 GB/T 26368 规定执行
2	创口贴	按 YY/T 1627 规定执行
3	一次性使用无菌敷贴	按 YY/T 0471.1 和 YY/T 1627 规定执行
4	弹性绷带	按 YY/T 1467 规定执行
5	医用胶带	按 YY/T 0148 规定执行
6	医用外科口罩	按 YY 0469 规定执行

## 7.2 包体要求

在自然光线下，目测。

## 7.3 使用性能

### 7.3.1 耐霉菌性

按GB/T 24346规定执行。

### 7.3.2 抗跌落性能

按QB/T 2921 规定执行，并检查包内物品功能性是否完整。

### 7.3.3 耐高低温性

将应急包依次放入试验室温度为 $-25\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的试验箱中，再置于试验室温度为 $80\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的试验箱中，各2 h，共进行3次，性能要求应符合6.3的规定。

### 7.3.4 印刷内容稳定性

按GB/T 9286规定执行，性能要求应符合6.3的规定。

### 7.3.5 燃烧性能

按GB/T 17591规定执行。

### 7.3.6 包体机械性能

按QB/T 1333—2018中第5章规定执行。

### 7.3.7 反光性能

按 GB 20653—2020 中 7.4 规定执行。

## 8 检验规则

### 8.1 组批

以同一品种、同一型号为同一检验批，需分期、分批交货时，可适当再分批，分别检验。

## 8.2 检验类型

检验分为出厂检验和型式检验。

## 8.3 出厂检验

8.3.1 出厂检验在产品生产完毕交货前进行，产品经检验合格，并附产品质量检验合格证后，方可出厂。

8.3.2 出厂检验项目为成套性和包体外观。

8.3.3 外观质量全数检验，外观质量不合格的产品不予出厂；内在质量检验用的样本，在外观质量检验合格的产品中按品种、型号随机抽取 10 件，抽样数量应满足第 7 章试验方法要求。

8.3.4 出厂检验项目全部合格，判该批产品出厂检验合格；否则，判定该批产品出厂检验不合格。

## 8.4 型式检验

8.4.1 凡属下列情况之一者应进行型式检验：

- a) 新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定；
- b) 正式生产后，原材料、生产工艺、生产设备有较大改变，可能影响产品性能时；
- c) 正常生产时，每一年进行一次型式检验；
- d) 产品停产一年以上重新恢复生产时。

8.4.2 型式检验项目为第 6 章的全部项目。

8.4.3 型式检验用的样本从同一组批的出厂检验合格的产品中随机抽取 10 件，抽样数量应满足试验方法要求。

8.4.4 型式检验项目全部合格，则判产品型式检验合格；否则，判产品型式检验不合格。

## 9 标志、产品使用说明、包装、运输、贮存

### 9.1 标志

9.1.1 应急包的标志应至少包含以下内容：

- a) 应急包名称、型号规格；
- b) 执行标准编号；
- c) 生产商名称、生产日期、生产批号、厂址、联系方式；
- d) 提醒内置物品更换的警示语。

9.1.2 应急包内应急物品的包装或标签上应包含相应产品标准要求的信息。

9.1.3 对于限期使用的产品，包装上还应包含保质期或失效日期。

9.1.4 对于错误使用可能造成危害的产品，包装上还应包含警告标志或警示说明。

9.1.5 应急包内应附有质量检验合格证、产品使用说明书等文件。产品使用说明书内容应正确，至少包含以下信息：

- a) 应急包的产品简介、适用范围与内容物概述；
- b) 配置物品名称、数量清单；
- c) 配置物品的型号规格与相应标准规范的列表；
- d) 使用方法或使用方法简图；
- e) 配置物品的生产日期和有效期；
- f) 配置物品的更换提示；
- g) 应急包使用、贮存等注意事项、检查程序、维护方法。

9.1.6 应急包外包装上的储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

## 9.2 产品使用说明

9.2.1 使用者宜根据应急物品配置清单对应急物品的完整性、功能完好性和有效性进行检查。

9.2.2 使用者应主动了解应急包中配置的应急物品用途，了解使用方法和注意事项。

9.2.3 使用者应将应急包存放在车中易于取用的位置。

9.2.4 使用者应根据应急包配置物品更换提示及时进行应急物品更新。

## 9.3 包装

9.3.1 应急包包装应严密、完整、防潮、防挤压、防撞击。

9.3.2 应急包出厂的包装形式应为封闭状态，每个应急包由单独塑料袋包装用于防潮防虫。

## 9.4 运输

应急包在装卸及运输过程中应防雨雪、暴晒、高处跌落、重物挤压，不应抛掷，不应与有毒、有害、有腐蚀性或其他影响产品质量的物品混装。

## 9.5 贮存

9.5.1 应急包贮存环境应干燥、通风、避光、清洁、无污染。

9.5.2 应急包贮存位置应取用方便，与地面无直接接触，避免重压，不应与有毒、有害、有腐蚀性物品一起堆放。

9.5.3 及时更换过期或临期、功能受损物品。

## 10 质量承诺

10.1 客户有诉求时，应在 24 h 内作出响应，72 h 及时给出解决方案。

10.2 产品因生产制造过程中产生的质量问题，包退换。