

T/XXX XXXX—XXXX

# 机动车辆急救包

First aid kit for motor vehicles

(征求意见稿)

在提交反馈意见时,请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

# 目 次

前	言III
弓	言IV
1	范围5
2	规范性引用文件5
3	术语和定义5
	3.1 机动车辆 Motor vehicle
	3.2 急救包 First aid kit 5
4	产品分类6
	4.1 分类原则
	4.3 急救物品数量
5	技术要求
	5.1 急救包内物品性能要求
	5.2 包体
	5.3 成套性
	5.4 台观性
	5.6 燃烧特性
	5.7 抗振动性
	5.8 抗跌落性
	5.9 耐高低温性
c	5.10 印刷內容稳定性
О	低短刀法、位短规则
	6. 2 包体
	6.3 成套性10
	6.4 合规性
	6.5 耐霉菌性
	6.6 燃烧特性
	6.8 抗跌落性
	6.9 耐高低温性
	6.10 印刷内容稳定性11
7	运输、贮存和放置11
	7.1 运输
	7.2 贮存和放置
8	标志、使用说明书及合格证11

## T/XXX XXXX—XXXX

8	. 1	标	志						 		 		 	 		 	 	 	 	 	 		 	 	 	 	11
8	. 2	使	用	说	明丰	玙.			 		 		 	 		 	 	 	 	 	 		 	 	 	 	11
8	. 3	合	格	Œ.					 		 		 	 		 	 	 	 	 	 		 	 	 	 	12
9 %	车デ	生	产		配名	各指	丰	₽.	 		 		 	 		 	 	 	 	 	 		 		 	 	12
参考	肯文	献							 		 		 	 		 	 	 	 	 	 		 	 	 	 	13

# 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。

本文件由中国灾害防御协会提出并归口。

本文件起草单位:北京红立方医疗设备有限公司、东风越野车有限公司、蓝帆医疗股份有限公司、青岛博益特生物材料股份有限公司、北京京东健康有限公司、浙江硕而博科技股份有限公司、蓝夫(北京)应急技术有限公司、石家庄亿生堂医用品有限公司、宁波格雷特应急救护用品有限公司、江苏南驰科技有限公司、浙江红雨医药用品有限公司、广州市声讯电子科技股份有限公司、中山雷霆医疗器械有限公司、保定鑫懿源箱包制造有限公司、重庆蓝洛医疗器械有限公司、欣乐加生物科技温州有限公司、河南健康广济生物技术有限公司、广东伍玖伍安全文化科技有限公司、婺源县锐迪安防科技有限公司。

本文件主要起草人:

# 引 言

2016年中共中央、国务院印发了《"健康中国 2030"规划纲要》,纲要中指出: "到 2030年,力争将道路交通事故死伤比基本降低到中等发达国家水平。" 2020年9月,国家卫生健康委、国家发展改革委、交通运输部、应急管理部等九部委联合发布了《关于进一步完善院前医疗急救服务的指导意见》,规定院前医疗急救是卫生健康事业的重要组成部分,要求提升公众急救技能和加强标准化建设。2021年,世卫组织发起《道路安全行动十年全球计划》,呼吁各国采取措施,最迟到 2030年把道路交通伤亡人数降低至少 50%。2021年5月14日交通运输部、财政部、国家卫生健康委等八部委联合印发《关于推广普及交通医疗急救箱伴行计划的指导意见》,突出推动国家公共卫生急救领域的大众急救效能。

目前我国社会高速发展,据公安部统计,截至 2024 年 1 月底,全国机动车保有量达 4.35 亿辆,随着我国汽车保有量越来越高,交通事故频发,交通事故导致的人员伤亡数量居高不下,2024 年 11 月公安部数据显示,当前全国机动车保有量已突破 4.5 亿辆。然而,与之相应的是每年发生的交通事故数量超过 25 万起,意味着每小时约有 6 条生命因交通事故消逝,凸显了交通安全问题的严峻性。多数交通事故伤员因为救援不及时而导致严重后果,汽车发展水平已凸显出急救包的必要性。

对于出口的机动车辆急救包,欧洲有相对成熟且严格的标准体系,比如德国的 DIN 13164 标准。欧盟对于机动车辆急救包的认证要求也较为严格,涉及到产品的安全性、有效性等多个方面,出口到欧洲的机动车辆急救包需要通过相关的认证测试,以确保符合欧洲的标准和法规要求。而在国内,目前没有全国性的统一法律法规强制要求汽车配备急救包。不过,部分地区有自己的相关规定,例如重庆市曾出台规定,驾驶机动车应配有急救包。在机动车辆急救包的生产和配置方面,虽然没有专门的国家标准,但一些相关的医疗器械标准和行业规范可以作为参考。例如,急救包内的医疗用品的质量和性能要求可以参考相应的医疗器械标准。

为了统一规范机动车辆急救包产品,当发生交通事故造成伤亡时,司乘人员可以快速展开自救及互救,从而推动国家公共卫生急救领域的大众急救效能,特制定本标准文件。

# 机动车辆急救包

#### 1 范围

本文件规定了机动车辆急救包的产品分类、技术要求、试验方法、检验规则、运输、贮存和放置等内容。

本文件适用于各类型载客汽车和载货汽车。专项作业车等其他类型车辆可参照执行。

#### 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 7258-2017 机动车运行安全技术条件
- GB 8410-2006 汽车内饰材料的燃烧特性
- GB 10213-2006 一次性使用医用橡胶检查手套
- GB/T 27728-2011 湿巾
- GB/T 26368-2020 含碘消毒剂卫生要求
- GB/T 191-2008 包装储运图示标志
- GB/T 24346-2009 纺织品 防霉性能的评价
- GB/T 4857.5-1992 包装 运输包装件 跌落试验方法
- GB/T 9286-2021 色漆和清漆划格试验
- GB/T 2423.7-2018 环境试验 第2部分:试验方法 试验Ec:粗率操作造成的冲击(主要用于设备型样品)
  - GA 802-2019 道路交通管理 机动车类型
  - YY 0469-2011 医用外科口罩
  - YY 0594-2006 外科纱布敷料通用要求
  - YY/T 0330-2015 医用脱脂棉
  - YY/T 0471.1-2004 接触性创面敷料试验方法 第1部分:液体吸收性
  - YY/T 1467-2016 医用包扎敷料 救护绷带
  - YY/T 0176-2006 医用剪 通用技术条件
  - YY/T 0686-2017 医用镊
  - YY/T 0148-2006 医用胶带 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 机动车辆 Motor vehicle

机动车辆是指以动力装置驱动或者牵引,上道路行驶的供人员乘用或用于运送物品以及进行工程专项作业的轮式车辆,包括纯电动汽车、插电式混合动力汽车(含增程式)和燃料电池汽车。

#### 3.2 急救包 First aid kit

急救包是一种专门用于应对突发伤病情况,装有各类急救用品和医疗器械的包具。为了在紧急时刻, 能够快速提供基本的医疗救助,帮助稳定伤病者的状况,争取宝贵的救治时间而设计。

#### 4 产品分类

#### 4.1 分类原则

- 4.1.1 机动车辆急救包应具有司乘人员开展自救互救的功能。
- 4.1.2 机动车辆急救包产品根据小、微型载客汽车,中、大型载客汽车,载货汽车进行分类。

#### 4.2 急救物品种类

- 4.2.1 小、微型机动车辆急救包应至少配备医用外科口罩、医用检查手套、清洁湿巾、碘伏消毒片(巾)/碘伏棉棒、医用纱布、创口贴、自粘敷料、弹力绷带、弹力网帽、三角巾、医用胶布、心肺复苏膜、医用剪、医用镊、止血带、急救毯、汽车安全锤。
- **4.2.2** 中、大型载客机动车辆还应配备急救绷带、止血材料(含有壳聚糖、高岭土、沸石成分,如壳聚糖止血粉、壳聚糖止血纱布、壳聚糖止血海绵、高岭土止血纱布、沸石止血粉。)、医用冰袋、卷式夹板。
- 4.2.3 载货机动车辆还应配备急救绷带、止血材料(含有壳聚糖、高岭土、沸石成分,如壳聚糖止血粉、壳聚糖止血纱布、壳聚糖止血海绵、高岭土止血纱布、沸石止血粉。)、卷式夹板。

#### 4.3 急救物品数量

4.3.1 小、微型机动车辆急救包应不少于表 1 规定的数量要求。

	表 1 小、	、微型机动车辆急救包物品配	置清单
序号	用途分类	名称	数量
1	止血	止血带	1 (个)
2	清洁消毒	清洁湿巾	5 (片)
3	<b>何石</b>	碘伏消毒片(巾)/碘伏棉棒	2(片)/10(支)
4		医用纱布	5 (片)
5		创口贴	10 (片)
6		自粘敷料	2 (块)
7	包扎	弹力绷带	2(卷)
8		弹力网帽	2 (只)
9		三角巾	1 (个)
10		医用胶布	1(卷)
11		医用外科口罩	2 (只)
12	防护	医用检查手套	1(副)
13		心肺复苏膜	1 (个)
14		医用剪	1 (把)
15	工具	医用镊	1 (把)
16	上共 上共	急救毯	1 (个)
17		汽车安全锤	1 (把)
18	辅助用品	使用说明书	1 (张)
19	<b>州</b>	外包/外箱	1 (只)

注:配置清单中的数量为最小规定数量,使用者可根据实际使用需求增加数量。 \*建议使用者根据实际使用需求,宜配备含有壳聚糖或高岭土或沸石成分的止血材料,如壳聚糖止血粉、壳聚糖止血纱布、壳聚糖止血海绵、高岭土止血纱布、沸石止血粉。

## 4.3.2 中、大型车辆机动车辆急救包应不少于表 2 规定的数量要求。

	表 2 中	、大型机动车辆急救包物品配	記置清单
序号	用途分类	名称	数量
1		止血带	1 (个)
2	止血	止血材料 (売聚糖、高岭土、沸石)	5 (包)
3	连汗冰丰	清洁湿巾	5 (片)
4	清洁消毒	碘伏消毒片(巾)/碘伏棉棒	2(片)/10(支)
5		医用纱布	5 (片)
6		创口贴	10 (片)
7		自粘敷料	2 (块)
8	<i>t</i> ⊐ +I	弹力绷带	2 (卷)
9	包扎	弹力网帽	2 (只)
10		三角巾	1 (个)
11		医用胶布	1(卷)
12		急救绷带	5 (卷)
13		医用外科口罩	2 (只)
14	防护	医用检查手套	1 (副)
15		心肺复苏膜	1 (个)
16	降温退热	医用冰袋	2 (袋)
17		医用剪	1 (把)
18		医用镊	1 (把)
19	工具	急救毯	1 (个)
20		卷式夹板	2 (个)
21		汽车安全锤	1 (把)
22	辅助用品	使用说明书	1 (张)
23	<b>細</b> 助用面	外包/外箱	1 (只)
	注:配置清单中的数量为	最小规定数量,使用者可根据实际	示使用需求增加数量。

#### 4.3.3 载货型机动车辆急救包应不少于表3规定的数量要求。

	表 3 载	货型机动车辆急救包物品配置	清单
序号	用途分类	名称	数量
1		止血带	1 (个)
2	止血	止血材料 (壳聚糖、高岭土、沸石)	5 (包)
3	连法派丰	清洁湿巾	5 (片)
4	清洁消毒	碘伏消毒片(巾)/碘伏棉棒	2(片)/10(支)
5		医用纱布	5 (片)
6		创口贴	10 (片)
7		自粘敷料	2 (块)
8	包扎	弹力绷带	2 (卷)
9	色化	弹力网帽	2 (只)
10		三角巾	1 (个)
11		医用胶布	1 (卷)
12		急救绷带	5 (卷)
13		医用外科口罩	2 (只)
14	防护	医用检查手套	1(副)
15		心肺复苏膜	1 (个)
16		医用剪	1 (把)
17		医用镊	1 (把)
18	工具	急救毯	1 (个)
19		卷式夹板	2 (个)
20		汽车安全锤	1 (把)
21	辅助用品	使用说明书	1(张)
22	<b>州</b>	外包/外箱	1 (只)
	注:配置清单中的数量为	最小规定数量,使用者可根据实际	使用需求增加数量。

# 5 技术要求

### 5.1 急救包内物品性能要求

- 5.1.1 医用外科口罩产品性能应符合 YY 0469 的规定,独立密封包装。
- 5.1.2 医用检查手套产品不透水性、拉伸性能应符合 GB 10213 的规定,独立密封包装。
- 5.1.3 清洁湿巾产品尺寸应不小于 15 × 15cm,产品性能应满足 GB/T 27728 的规定,独立密封包装。
- 5. 1. 4 碘伏消毒片(巾)产品尺寸应不小于  $15 \times 15$ cm,最小面积质量(干)不小于  $45 \text{ g/m}^2$ ,产品应具备第二类医疗器械产品注册证,独立密封包装。碘伏棉棒产品主料应为塑料管及双头医用脱脂棉,碘伏棉棒脱脂棉球应符合 YY/T 0330 的规定,碘伏消毒液应符合 GB/T 26368 的规定,有效碘含量为  $2\sim 10 \text{ g/L}$ ,产品应具备第二类医疗器械产品注册证,独立密封包装。

- 5.1.5 医用纱布产品应为无菌单独包装,产品尺寸应不小于 7.5cm×7.5cm,产品性能应符合 YY 0594 的规定。
- 5. 1. 6 创口贴产品持粘性、剥离强度性能应符合 YY/T 0148 的规定,吸水性能应符合 YY/T 0471. 1 的规定,产品尺寸应不小于 1.9cm×7.2cm,独立密封包装。
- 5. 1. 7 自粘敷料产品应为灭菌产品,产品尺寸应不小于 6 × 7cm,产品性能应符合 YY/T 0471. 1 的规定,独立密封包装。
- 5.1.8 弹力绷带产品性能应符合 YY/T 1467 的规定,独立密封包装。
- 5. 1. 9 三角巾产品尺寸应不小于 96 × 96 × 136cm,最小断裂力应不小于 15N,产品应具备第一类医疗器械备案凭证,独立密封包装。
- 5.1.10 医用胶布产品性能应符合 YY/T 0148 的规定,独立密封包装。
- 5.1.11 心肺复苏膜产品应具有唾液隔离、空气过滤防尘的特点,可有效避免交叉感染,独立密封包装。
- 5.1.12 医用剪产品性能应符合 YY/T 0176 的规定。
- 5.1.13 医用镊产品性能应符合 YY/T 0686 的规定。
- 5. 1. 14 止血带产品尺寸应不小于 89cm × 3. 8cm, 允差±5%, 压迫力应不小于 30N, 解开腕带魔术贴时所需的撕脱力应≤20N, 且测试时魔术贴与主体不分离, 腕带魔术贴贴合时的松脱力应≥35N, 且测试时魔术贴与主体不分离, 产品应具备第二类医疗器械产品注册证, 独立密封包装。
- 5. 1. 15 医用冰袋产品性能应符合在 22℃的环境温度中,制冷温度应不高于 8℃,从开始制冷到升高至 15℃的时间应不低于 5min。在 20kg 质量的作用下,持续 10min,应无开裂或渗透,产品包装规格应不小于 100g/袋,产品具备第一类医疗器械备案凭证,独立密封包装。
- 5. 1. 16 急救毯产品展开尺寸应不小于  $210 \times 140$ cm,厚度 $\geq 12\,\mu\,\mathrm{m}$ ,由带有反光涂层的透气塑料膜或铝镀膜制成,为金银双色面,产品应具备第一类医疗器械备案凭证。
- 5. 1. 17 汽车安全锤产品应包含安全锤或击针式锤头的破窗功能,破窗锤头为钨钢材质洛氏硬度≥75 HRC,安全锤前端圆锥角度为60度至90度,8mm钢化玻璃表面150N以上作用力,可一击破窗,配有安全带逃生割刀功能。
- 5.1.18 急救绷带产品性能应符合 YY/T 1467 的规定,独立密封包装。
- 5.1.19 卷式夹板产品应采用金属(铝板或钢板)与高分子材料(聚氨脂材料发泡制成的海绵状泡沫型材料)复合加工而成,产品尺寸应不小于92 ×11cm,产品应具备第一类医疗器械备案凭证。
- 5. 1. 20 止血材料应含有壳聚糖或高岭土或沸石成分,如壳聚糖止血粉、壳聚糖止血纱布、壳聚糖止血海绵、高岭土止血纱布、沸石止血粉等,应符合相关产品标准,止血产品应具备第二类医疗器械产品注册证或第三类医疗器械产品注册证,独立密封包装。
- 5. 1. 21 弹力网帽产品拉伸性能应符合 YY/T 0507 的规定,回复性能应符合 YY/T 0507 的规定,独立密封包装。

#### 5.2 包体

5.2.1 外包应采用耐磨、防霉、耐燃材质。

- 5.2.2 包体结构设计应合理,应能打开至180°,在紧急情况下易于开启,内部采用分格或分包的模块化设计,方便使用。
- 5.2.3 外包清洁、无异物,应充分利用内部空间,用于固定收纳4.3 规定的物品,保证物品开包可见。

#### 5.3 成套性

机动车辆急救包应配备《物品配置清单》,应按照《物品配置清单》所规定的物品成套配备,急救物品需全部装配到外包内,不应有遗漏,此产品保质期为24个月,出厂时保质期不低于18个月。

#### 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符合行业第三方检验报告。

#### 5.5 耐霉菌性

机动车辆急救包外包放置时不得有明显的霉菌增长和霉变异味。

#### 5.6 燃烧特性

机动车辆急救包的外包材料在温度  $23\pm2$ ° C 和相对湿度  $50\pm5$ %的状态下平衡静止至少 24小时,燃烧速度应不大于 100mm/min。

#### 5.7 抗振动性

机动车辆急救包在受到垂直冲击时,机动车辆急救包内套件封装应无破损,产品外包对内装物具有保护能力。

#### 5.8 抗跌落性

机动车辆急救包自由跌落后,机动车辆急救包内物品功能应完整。

#### 5.9 耐高低温性

机动车辆急救包的外包经测试后其外观不得变色、变形、破损等。

#### 5.10 印刷内容稳定性

机动车辆急救包的外包经测试后,用正常的或矫正过的视力目视检查,印刷内容不得脱落,应具有醒目的应急标识。

#### 6试验方法、检验规则

#### 6.1急救物品检验

- 6.1.1 通过目视检查,按机动车辆急救包内《物品配置清单》逐项核对急救物品的名称、数量。
- 6.1.2 应对机动车辆急救包内急救物品逐件进行核对,验证是否符合 5.2 的要求。

#### 6.2包体

目视检查,应符合5.2的要求。

#### 6.3 成套性

目视检查,应符合5.3的要求。

#### 6.4 合规性

查验资质,应符合5.4的要求。

#### 6.5 耐霉菌性

应按照 GB/T 24346 规定的方法进行试验,性能要求应符合 5.5 的要求。

#### 6.6 燃烧特性

应按照 GB 8410 规定的方法进行试验,性能要求应符合 5.6 的要求。

#### 6.7 抗振动性

应按照 GB/T 4857.5 规定的方法进行试验,性能要求应符合 5.7 的要求。

#### 6.8 抗跌落性

应按照GB/T 2423.7中5.2的规定进行,试验后应判定包内物品功能是否完整。

#### 6.9 耐高低温性

将试验样品放入温度为(-25±2)℃下的试验室温度的试验箱中,连续储存三次2小时,然后在(80±2)℃条件下存储,当试验样品温度达到稳定后,将试验样品在室温(20±2)℃下储存,性能要求应符合5.8的要求。

#### 6.10印刷内容稳定性

应按照 GB/T 9286 规定的方法进行试验,性能要求应符合 5.9 的要求。

#### 7 运输、贮存和放置

#### 7.1 运输

在运输过程中应避免雨淋、受潮及暴晒;不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发、有异味或其他影响产品质量的物品混装。

#### 7.2 贮存和放置

- 7.2.1 机动车辆急救包应保证应急物品齐全、有效并处于备用状态。
- 7.2.2 机动车辆急救包应放置于车内防潮、防爆晒、周围无酸、碱和腐蚀性气体的环境中。
- 7. 2. 3 机动车辆急救包应放置于便于取放的位置,建议放置于驾驶室内司乘人员可随手取到。不得违反 GB 7258 的规定。

### 8 标志、使用说明书及合格证

#### 8.1 标志

- 8.1.1 机动车辆急救包标志应至少包含下列内容:
  - a) 产品名称、型号;
  - b) 生产厂名或注册商标和厂址;
  - c) 生产日期或生产批号;
  - d) 执行标准编号;
  - e) 提醒内置物品更换的警示语。
- 8.1.2 机动车辆急救包外包装箱的储运标志应符合 GB/T 191 的规定。

#### 8.2 使用说明书

机动车辆急救包内应附有产品使用说明书等文件,产品使用说明书内容应准确,应包含下列内容:

- a) 《物品配置清单》;
- b) 使用方法或使用方法简图,产品说明书上应具有通过手机扫码可观看产品使用视频的二维码;

- c) 维护方法、检查程序及报废准则;
- d) 配置物品的生产日期和有效期;
- e) 配置物品的更换提示;
- f) 机动车辆急救包使用、贮存等注意事项。

#### 8.3 合格证

机动车辆急救包内合格证应至少符合下列标准::

- a) 准确性:所标注的信息必须准确无误,包括产品名称、型号、规格、生产日期、生产批次等;
- b) 清晰性:各项信息要清晰可辨,不能模糊不清或难以辨认;
- c) 完整性:应包含所有必要的信息,以确保产品的可追溯性;
- d) 防伪性:具备一定的防伪措施,防止被伪造或篡改;
- e) 耐久性:能够在产品的使用期限内保持清晰可读。

#### 9 汽车生产厂配备指导

此标准规定的内容为行业通用产品,汽车生产厂家可根据汽车行业相关标准来对《机动车辆急救包》 团体标准中的配置和技术要求进行自行规定。

# 参考文献

- [1] 世卫组织发起《全球道路安全行动十年计划(2021-2030)》
- [2] GB/T 36750 2018 家用防灾应急包
- [3] GA 802 2019 道路交通管理 机动车类型
- [4] DIN 13164 2022 First aid material First aid box B (译: DIN 13164-2022 急救材料-急救箱B)
- [5] T/GDIAEM 102-2021 家庭应急包