

中国灾害防御协会
《机动车辆急救包》征求意见稿
团体标准编制说明

编制工作组

二〇二四年十二月

1 任务来源

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。

北京红立方医疗设备有限公司于2023年10月与中国灾害防御协会签署《团体标准制修订技术服务协议》，共同推进机动车辆急救包团体标准建设工作。中国灾害防御协会成立于1987年，是全国性综合社会团体，是由全国从事灾害预

防、救助、管理等单位、团体及科学技术和灾害管理人员自愿组成的社会团体，业务指导单位为应急管理部。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，填补机动车辆急救包标准空白，由北京红立方医疗设备有限公司提出本文件，由中国灾害防御协会归口，联合相关企业开展《机动车辆急救包》团体标准制订工作。

主要内容：本文件规定了机动车辆急救包的术语和定义、产品分类、技术要求、试验方法、检验规则、运输、贮存和放置、标志、使用说明书及合格证、汽车生产厂配备指导等要求。

意义：《机动车辆急救包》标准的制定具有多重意义。一是提高应急响应能力：标准化的急救包配置能确保在紧急情况下，车内备有必要的医疗用品从而迅速有效地对伤者进行初步救治。二是保障驾乘人员安全：急救包的配备增加了在交通事故或其他紧急情况下，驾乘人员得到及时救助的可能性，有助于减轻伤害程度。三是推动行业规范化发展：制定统一的标准有助于规范汽车制造商、配件供应商以及相关行业在急救包配备方面的行为，提升整个行业的安全标准。四是增强公众安全意识：标准的制定和实施还能促使公众更加关注道路交通安全，提高驾乘人员的安全意识和自救互救能力。

2 标准涉密情况的说明

本文件不包含有技术、管理或其它不适合大范围公开的内容。

3 编制工作的简要过程

2023.10 提出《机动车辆急救包》团体标准项目。

2023.10 邀请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等生产企业参与标准制定工作，同步进行标准提案和可行性研究方案撰写，提交中国灾害防御协会。

2023.11 中国灾害防御协会同意《机动车辆急救包》项目立项。

2023.12~2024.03 参照相关国家、行业和国际标准，形成标准草案和标准编制说明。

2024.03 公开征集发布《机动车辆急救包》团体标准参编单位通知。

2024.05 《机动车辆急救包》项目召开标准启动会暨编制组第一次工作会议，形成标准编制工作大纲、分工及计划。

2024.05~2024.07 组织人员起草标准文本等资料，主要工作包括：资料收集，国内外状况分析、调研、必要的试验验证等，讨论标准草案及标准编制说明。

2024.08~2024.12 组织人员对标准草案及编制说明根据意见及建议进行修改，主要包括术语和定义、产品分类、技术要求、试验方法、检验规则、运输、贮存和放置、标志、使用说明书及合格证、汽车生产厂配备指导等，最终形成标准征求意见稿及编制说明。

4 采用国际标准和国外先进标准的情况

《机动车辆急救包》团体标准参考了德国 DIN 13164-2022 急救材料-急救箱 B 标准，该标准涵盖了产品的尺寸、安全技术要求、内容、测试方法等方面，确保机动车辆急救包在紧急情况下能够发挥有效作用。参考国际标准，可以促进产品国际贸易和技术交流，提高产品的市场竞争力、扩大产品推广应用。

5 起草单位和起草人

5.1 起草单位

5.1.1 北京红立方医疗设备有限公司

北京红立方医疗设备有限公司成立于 2011 年，是国内专业的应急医疗、防灾减灾产品的研发制造企业。具有“红立方 RedCube”品牌，和西班牙 ELITE 公司合作“红精英 RedElite”品牌，应急产品“末日”、“MORI”品牌，“honyfun 红立方”急救包品牌，军用急救产品“卫护之神”品牌，五官防护产品“ATI”、“阿嚏”品牌。红立方公司是国家高新技术企业，中关村高新技术企业，公司 2013 年通过了 ISO9001 质量体系管理认证、国际环境体系认证、职业健康体系认证，欧盟 CE 认证，德国 DIN13164 汽车急救包产品认证，参与了中国民用航空急救器材储备标准建设，《家用防灾应急包》国家标准制定及修订、《驾乘人员车辆套件急救包》GJB 编制、《家庭防灾应急包》团体标准编制、《办公室应急包》团体标准编制，红立方公司是北京市工商联医疗器械行业协会理事单位、国家应急救援企业联盟会员单位、民政部紧急救援物资供应单位等。

5.1.2 东风越野车有限公司

公司具有 40 多年军车研制经验，掌握先进军用高机动性越野底盘以及军转民特种车辆装备的核心技术，在研发、试验、制造、质量、售后保障等方面具有完备的全价值链体系能力，在防务领域和应急领域有大量应用案例，对车辆装备的具体应用有深刻的理解，作为起草或参与单位曾多次参与国标、国军标、行标

以及团标等的编制。编制方面具有六个方面技术能力：市场与需求分析能力、技术创新能力、标准制定与修订能力、协调与沟通能力、测试与验证能力和持续改进能力。

5.1.3 蓝帆医疗股份有限公司

蓝帆医疗成立于 2002 年，是高值耗材和中低值耗材完整布局的医疗器械龙头企业。蓝帆医疗在 20 多个国家和地区拥有 70 家分子公司，在全球设立九大生产基地，分布在中国、新加坡、德国和越南等地，产品覆盖全球 130 多个国家和地区，综合实力位居中国医疗器械企业前列，在欧美日等发达国家主要市场与世界五百强企业同台竞技。蓝帆医疗已在中国上海、德国、瑞士、新加坡等地区设立了研发平台，构建了全球 24 小时研发体系，拥有近千名研发技术人员，全球专利 600 余项。

5.1.4 青岛博益特生物材料股份有限公司

青岛博益特生物材料股份有限公司立于 2006 年，是专业从事海洋生物医用材料研发、生产和销售的国家专精特新“小巨人”企业。公司以海洋生物医用材料为主导，重点发展止血材料、创伤修复材料、组织工程支架材料等高端创新医疗器械产品。公司在壳聚糖材料创新领域一直承担国家科技部十一五、十二五、十三五、十四五重点研发计划课题，拥有已授权国家发明专利和国际发明专利 30 余项，获得国家科技进步二等奖、国家海洋科技一等奖、山东省专利一等奖、上海市科学技术一等奖等奖项，是国家科技部产学研示范单位、国家海洋生物材料工程技术联合创新研究基地、山东省壳聚糖基海洋生物医用材料工程技术协同创新中心、青岛市海洋生物医用材料创新中心博士后科研工作站。公司拥有一支由国内外知名的海洋材料专家、海洋生物技术专家、临床医学专家、企业家以及博士硕士研究生组成的科研、管理团队，拥有博士硕士研究生近 30 人。公司是领域内国家行业标准 YY/T1699-2020《组织工程医疗器械产品 壳聚糖》和 YY/T 0953-2020《医用羧甲基壳聚糖》的起草修订单位。公司拥有符合欧盟三类医疗器械生产要求的整体十万级、局部百级的 GMP 生产车间，是海洋生物医药领域的重点科技企业。

5.1.5 北京京东健康有限公司

北京京东健康有限公司是京东集团旗下专注于从事医疗健康类业务的子公司。基于“以供应链为核心、医疗服务为抓手、数字驱动的用户全生命周期全场景的健康管理平台”的战略定位，京东健康目前已经实现业内布局最广、最完整

的“互联网+医疗健康”布局，产品及服务可覆盖药品全产业链、医疗全流程、健康全场景、用户全生命周期。京东健康的业务范围涉及了医药供应链、互联网医疗、健康管理、智慧医疗等，同时还与产业链上中下游各环节的企业进行合作，以打造更加完整的大健康生态体系。

5.1.6 浙江硕而博科技股份有限公司

浙江硕而博科技股份有限公司成立于 2016 年，是国家高新技术企业、浙江省高成长型企业，于 2020 年挂牌新三板（股票代码为 873490）。公司专业生产智能家居电器，拥有雄厚的研发实力、广泛的全球营销网络、强大的资金实力和项目实施能力。产品先后获得广交会 CF 奖、德国红点奖、中国工业设计奖多个奖项，并获得国家专利产品 200 项（境内专利 183 项，境外专利 17 项），其中发明专利 14 个，公司在国内同行业率先通过 I09001、ISO14001、IS045001 三大管理体系以及知识产权管理体系认证。公司拥有 SORBO、硕而博、威尔弗、巧茗堂等多个品牌，国外市场，公司出口五十多个国家，进入 Walmart、Costco 等大型商超，国内市场，公司入驻天猫、京东、阿里巴巴、淘宝、苏宁易购等知名平台，同时与中国移动、中国石化、中国银行、美的电器、小米有品等保持紧密合作，互利共赢。公司秉承“客为先、质为重、人为本、创新发展”的经营理念，围绕公司发展战略目标，实施智能化技术改造，逐步建成智能工厂，进一步提高核心竞争力，努力使企业成为智能家电行业标杆企业。

5.1.7 蓝夫（北京）应急技术有限公司

蓝夫（北京）应急技术有限公司成立于 2010 年 1 月，一家专业生产户外用品急救箱急救包的厂家。蓝夫品牌产品包括：旅游急救包、家庭急救箱、办公急救包、车载急救箱、户外应急包、灾难应急包等等。蓝夫始终以满足用户对处理突发事件需求为己任，倡导“诚信，创新，品质，感恩”的经营理念 and “持续完善，追求”的质里方针，专注于应急产业领域，不断推出优质、高性价比的产品投放市场，凭借着高质量的产品，良好的信誉，优质的服务，产品畅销全国近三十多个省、市、自治区等。

5.1.8 石家庄亿生堂医用品有限公司

石家庄亿生堂医用品有限公司成立于 2004 年 8 月，是国家高新技术企业、国家发改委生物医学工程高新技术示范基地、国家科技部多糖类生物医学材料国际科技合作基地、河北省院士工作站、河北省科技厅多糖类生物医学材料工程技术中心、河北省发改委企业技术中心，河北省药监局药品（医疗器械）检查品实

训基地、中华工商联医药业商会医疗器械主任委员单位、中国生物工程学会企业理事单位，河北省医疗器械行业协会会长单位，是一家专注于高端生物医学材料的研发、生产及销售的技术企业，具有完善的三类、二类等医疗器械产业化运营体系。公司具有丰富的生物医学材料的研发、报批、市场应用推广等经验，具有快速将研发成果报批、产业化及推向市场的能力，在行业中具有较高的地位。公司在立足自身发展的同时，积极加强与行业内著名科研机构及各相关高校的合作，包括国外日本东北大学、俄罗斯医学科学院，国内上海交通大学、天津医科大学等，为公司产品未来技术发展打下了坚实基础。展望未来，亿生堂公司将继续专注于高端生物医学材料的研发、生产和销售，不断加强以临床需求为导向的深度研发、以质量为生命的专业生产、以客户为核心的市场推广，全力打造“亿生堂”企业品牌。

5.1.9 宁波格雷特急救护用品有限公司

宁波格雷特急救护用品有限公司是一家以开发、设计、生产、销售为一体的现代化专业生产厂家，主要生产汽车应急包系列、急救包系列、地震消防应急包系列、防灾应急救援包系列、消防器材、个人防护用品等，拥有完整科学的生产质量管理体系，以及一套完善销售及售后服务管理体系。宁波格雷特急救护用品有限公司以诚信为本，质量求生存，创新求发展，真诚期待与世界各地的商友合作。

5.1.10 江苏南驰科技有限公司

江苏南驰科技有限公司成立于 2020 年，是一家以从事科技推广和应用服务业为主的企业。南驰科技拥有多项专利等自主知识产权，多项行政许可和资质证书。南驰科技的主要经营范围包括技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广，以及第一类、第二类医疗器械的生产及销售等。

5.1.11 浙江红雨医药用品有限公司

浙江红雨医药成立于 2002 年，是一家主营医用敷料、防护用品、应急用品等医疗器械的生产企业。公司占地面积 61.6 亩，建筑面积 10.4 万平方米，现有员工 600 余人，拥有 18000 平方米的 10 万级标准净化车间，和 100 多条自动化生产设备。公司以 ISO13485 医疗器械质量管理体系为基础，专注提供优质、安全的医护产品，以关爱人类健康、提升医疗效果为目标。公司将始终致力于医护产品的研发与生产，为用户提供卓越的产品和一流的服务，关爱您和家人的健康。

5.1.12 广州市声讯电子科技股份有限公司

广州市声讯电子科技股份有限公司，始于 2004 年，拥有自主的军民融合研发生产基地，秉持“让肯卓和天下”的企业使命，坚持以顾客满意为目标、以科技创新为中心、以品质为基础。企业专注军警、应急“声防”领域，关注国内安全应急事业发展，应对国内各类自然灾害，提供灾害提前预警设备，助力抢险救灾工作顺利开展，保障在各类灾害及突发事件中人民群众的人身及财产安全，减少灾害及事件带来的损失。企业致力于提供高清智慧广播系统产品，以智慧的声音为学校、楼宇商厦、单位企业、公园景点、工厂园区、医疗机构、酒店餐厅、体育场馆、生活小区连锁机构、轨道交通等提供可靠的扩声服务，扎根于广大农村地区，响应国家“村村通”政策号召，助力城市安全保障工作，推动现代平安城市管理系统建设，打通国家相关政策精神传播渠道，建立将各基层农村连接在一起的统一广播传输网络，推动新农村建设。

5.1.13 中山雷霆医疗器械有限公司

中山雷霆医疗器械有限公司专注于医疗器械领域，公司致力于研发、生产和销售各类高质量的医疗器械产品，以满足医疗机构和患者的多样化需求。其产品范围涵盖了多个医疗领域，包括但不限于诊断设备、治疗设备以及辅助康复设备等，这些产品都经过了严格的质量控制以确保其安全性和有效性。中山雷霆医疗器械有限公司注重技术创新和产品研发，不断投入资源以提升产品的技术水平和用户体验。同时，公司拥有一支专业的销售团队和完善的售后服务体系，致力于为客户提供全方位的支持和服务。通过这些努力，中山雷霆医疗器械有限公司在医疗器械行业树立了良好的品牌形象，并赢得了客户的广泛信赖和好评。

5.1.14 保定鑫懿源箱包制造有限公司

保定鑫懿源箱包制造有限公司是一家专注于箱包制造的公司，致力于提供高质量、时尚的箱包产品。公司拥有先进的生产设备和专业的技术团队，能够确保产品的质量和生产的效率。保定鑫懿源箱包制造有限公司注重产品的研发和设计，不断推出符合市场需求的新款式，以满足消费者对时尚和个性化的追求。同时，公司还注重原材料的选择和采购，确保使用环保、耐用的材料，以延长产品的使用寿命。在生产过程中，保定鑫懿源箱包制造有限公司严格把控每一个环节，从原材料检验到成品出厂，都经过严格的质量检测，以确保产品的品质。

5.1.15 重庆蓝洛医疗器械有限公司

重庆蓝洛医疗器械有限公司成立于 2014 年，主营医疗器械、居家日用两大品类，拥有大型生产基地，国内设有苏州、成都、衡水三大物流配送中心，保证产品配送的便捷与时效，并在上海、湖南、四川、江苏设立四大办事处，现已覆盖国内所有省区市的销售网络。多年的成长路上，蓝洛洞察人们生活的需求变化，坚持以产品为根本，创新为源泉，致力于提供便捷、安全、舒适的优质产品，让人们在体验产品的同时，享受健康生活。“只为您的健康!”是蓝洛所传递的核心价值。

5.1.16 欣乐加生物科技温州有限公司

欣乐加生物科技温州有限公司成立于 2018 年，座落于温州瓯江口国家海洋经济示范区，“欣乐加生物科技产业园”占地 350 亩，总投资 21.6 亿元，是一家集院前应急产品研发生产、应急培训及应急管理于一体的综合性高科技企业，为客户提供院前急救综合解决方案。动静脉大血管破裂极端出血，是国际军事医学研究重大难题。欣乐加研发的急救止血新材料，可有效破解弹道贯穿伤、爆炸伤、严重意外伤害等平时时动静脉大血管极端出血的快速安全止血救治难题，为伤员 10 分钟抢救生命最宝贵“黄金时间”提供可靠保障。该材料获得国家专利，填补国内外空白。欣乐加院前急救项目得到国家及省市各级政府的关怀与大力支持，先后入选“浙江省 152 工程”、“浙江省重大产业项目”、“浙江省 JMRH 重大示范项目”、“浙江省 4+1 科技企业”等。公司坚守“生命至上、人民至上”，秉承“敬畏生命、急人所急”的理念，牢记“危急时刻，‘救’在身边”的使命，不忘初心，砥砺前行，积极打造全球院前急救领域的行业标杆，为“平安中国”“健康中国”保驾护航做出积极贡献。

5.1.17 河南健康广济生物技术有限公司

河南健康广济生物技术有限公司长期致力于生物技术和医疗急救产品的研发与生产，具有强大的研发实力和丰富的行业经验。公司针对车祸等意外伤害，研发了一系列高效止血产品“赛菲凝”，具有能快速止中重度出血及动脉出血、使用方便、原材料安全可靠等优点。公司注重与国内外权威机构的合作与交流，不断引进先进的技术和理念，提升研发能力和市场竞争力。

在急救产品领域，公司已积累了丰富的经验和技術优势。公司的急救止血产品已经广泛应用于公安、消防、医疗等领域，并得到了广大用户的一致好评。公

司相信，通过参与标准化文件的编制工作，公司可以更好地发挥技术优势，为推动我国急救包产品的标准化、规范化、专业化发展做出贡献。

5.1.18 广东伍玖伍安全文化科技有限公司

广东伍玖伍安全文化科技有限公司源于 2008 年，创始人陈朝阳志愿参加汶川地震救灾而立志从业，595 即“我救我、自救互救、自强不息”的释义，十六年来专注于应急产品研发销售、安全文化推广和应急管理服务。595 是国家高新技术企业，通过 ISO9001:2015 质量管理体系、ISO45001:2018 职业健康安全管理体系、ISO14001:2015 环境管理体系、售后服务五星级认证、安全生产标准化认证等，并连续六年获得“广东省守合同重信用企业”称号，A 级纳税诚信企业等。

5.1.19 婺源县锐迪安防科技有限公司

婺源县锐迪安防科技有限公司本着“专业服务，创造价值”的经营理念，企业致力于安全防范知识与急救技能的传播，积聚精力到应急包的研发、生产、销售与服务上。根据不同行业的需求经研发人员的努力，开发出家庭、户外、车载、厂矿单位、消防应急、学校等各类应急救援包系列，全力打造：“品质、安全、服务”三个核心竞争力。

5.2 主要起草人

参与标准制定的相关专家、企业负责人等相关人员近四十人，其中七名以上起草人具有参与国际标准、国家标准、国家军用标准、行业标准、团体标准的制修订经历。专业范围涵盖标准化战略、公共安全标准化、地震紧急救援、灾害应急响应与国际人道援助、伤害流行病学、院前急救、急诊危重症、急诊体系建设、矿山医疗急救、心胸血管麻醉、生物医药、供应链管理、应急管理等等。

6 确定标准重要内容的依据

机动车辆急救包标准重要内容的依据主要包括提高急救意识和普及急救知识，以及减少交通事故中的伤亡率。

首先，提高急救意识和普及急救知识是确保机动车辆急救包标准内容得以实施的关键。在交通事故发生后，及时有效的急救对于挽救生命至关重要。因此，普及机动车辆急救包的使用和相关的急救知识，能够显著提高人们的急救意识，减少因急救不及时导致的死亡。其次，减少交通事故中的伤亡率是机动车辆急救包标准的重要内容之一。根据相关统计，交通事故在 30 分钟之内死亡的占 85%，这意味着如果在短时间内能够提供及时的急救，大部分伤员的生命可以得到挽

救。因此，通过配置急救包并对其进行标准化的规定，可以有效地减少交通事故中的伤亡率。此外，国内外的实践也证明了机动车辆急救包配置的重要性。许多国家已经将急救包作为汽车的标准配置，并出台相关法规进行系统的规定。例如，德国的原装宝马、奔驰与奥迪都配备有自己的原配急救包。这种做法不仅体现了对生命的尊重，也体现了对交通安全的高度重视。

综上所述，机动车辆急救包标准重要内容的依据在于提高公众的急救意识和普及急救知识以及通过标准化配置和法规规定，减少交通事故中的伤亡率。

6.1 条款 1 范围

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。本文件规定了机动车辆急救包的术语和定义、产品分类、技术要求、试验方法、检验规则、运输、贮存和放置、标志、使用说明书及合格证、汽车生产厂配备指导等要求。

6.2 条款 3 术语和定义

6.2.1 条款 3.1 机动车辆 Motor vehicle

依据 GA 802-2019《道路交通管理 机动车类型》，机动车辆是由动力装置驱动或者牵引，上道路行驶的供人员乘用或者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。

6.2.2 条款 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的。

6.3 条款 4 分类

本文件参考 GA 802-2019《道路交通管理 机动车类型》标准，根据不同的车辆类型及车辆乘用人数进行机动车辆急救包产品分类，使本文中产品可以满足机动车辆驾乘人员可以自救互救并安全等待救援的功能。

本文件参考国家药品监督管理局《2017年版医疗器械分类目录》，满足驾乘人员在交通事故中紧急时刻时自救互救的使用需求，结合车载应急产品特点，配置司乘人员使用的医疗器械产品医用外科口罩、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、医用剪、医用镊、止血带、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，安全防护产品心肺复苏膜、急救毯和应急工具汽车安全锤。

6.3.1 条款 4.1 分类原则

机动车辆急救包要具有司乘人员开展自救互救的功能，并且需要满足不同的乘车人数使用，根据小、微型载客汽车，中、大型载客汽车，载货汽车进行分类。

6.3.2 条款 4.2 急救物品种类

根据不同的车辆类型，小、微型机动车辆急救包中配备急救物品，应至少配备：

医用外科口罩，可以有效阻挡空气中的飞沫、细菌、病毒等微小颗粒，降低感染风险，佩戴者呼出的飞沫也会被口罩阻挡，减少病原体向外界的传播，在司乘人员有伤口的情况下，佩戴医用外科口罩可以防止伤口受到外界污染。

医用检查手套：可用于保护交通事故中司乘人员相互救治，防止交叉感染。

清洁湿巾：可用于清洁皮肤或物体表面。

碘伏消毒片（巾）：可以对皮肤进行消毒，预防感染。碘伏棉棒：可以对皮肤进行消毒，预防感染。

医用纱布：可用于包扎伤口、止血等。

创口贴：保护伤者小伤口，促进愈合。

自粘敷料：可覆盖和保护伤口。

弹力绷带：可提供压力，帮助伤者固定和包扎。

弹力网帽：可固定头部敷料或提供一定的压力。

三角巾：可包扎、悬吊受伤部位等。

医用胶布：可固定敷料或其他医疗用品。

心肺复苏膜：可进行心肺复苏时防止交叉感染。

医用剪：可用于剪切绷带、敷料、伤者衣物等。

医用镊：可夹取物品，如伤口中的异物等。

止血带：可在紧急情况下控制出血。

急救毯：可保持体温，提供保暖。

汽车安全锤：可在紧急情况下破窗逃生。

根据不同的车辆类型，中、大型载客机动车辆急救包中配备急救物品，除以

上小、微型机动车辆急救包中配备的急救物品外，还应至少配备：

急救绷带：可用于包扎伤口、固定敷料，起到压迫止血和保护伤口的作用。

止血材料：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、沸石止血粉产品等，能够快速促进伤者血液凝固，达到止血的目的。

医用冰袋：可用于局部冷敷，可减轻肿胀和疼痛，减少出血。

卷式夹板：可对骨折或受伤部位进行固定，保持肢体的稳定，有利于骨骼恢复。

根据不同的车辆类型，载货机动车辆急救包中除应配置小型机动车辆急救包中配备的急救物品外，还应至少配备：急救绷带、止血材料、卷式夹板。

6.3.3 条款 4.3 急救物品数量

根据不同的乘车人数和车辆类型进行产品分类，使产品满足机动车辆驾乘人员开展自救互救的功能。

表 1 小、微型机动车辆急救包物品配置清单

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		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		自粘敷料	2（块）
7		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	防护	医用外科口罩	2（只）
12		医用检查手套	1（副）
13		心肺复苏膜	1（个）
14	工具	医用剪	1（把）
15		医用镊	1（把）
16		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		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。

表 2 中、大型机动车辆急救包物品配置清单

表 2 中、大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		止血材料 (壳聚糖、高岭土、沸石)	5 (包)
3	清洁消毒	清洁湿巾	5 (片)
4		碘伏消毒片 (巾) / 碘伏棉棒	2 (片) / 10 (支)
5	包扎	医用纱布	5 (片)
6		创口贴	10 (片)
7		自粘敷料	2 (块)
8		弹力绷带	2 (卷)
9		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	防护	医用外科口罩	2 (只)
14		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	工具	医用剪	1 (把)
18		医用镊	1 (把)
19		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		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。

表 3 载货机动车辆急救包物品配置清单

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	止血带	1（个）
2		止血材料 (壳聚糖、高岭土、沸石)	5（包）
3	清洁消毒	清洁湿巾	5（片）
4		碘伏消毒片（巾）/碘伏棉棒	2（片）/10（支）
5	包扎	医用纱布	5（片）
6		创口贴	10（片）
7		自粘敷料	2（块）
8		弹力绷带	2（卷）
9		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	防护	医用外科口罩	2（只）
14		医用检查手套	1（副）
15		心肺复苏膜	1（个）
16	工具	医用剪	1（把）
17		医用镊	1（把）
18		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		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。

6.4 条款 5 技术要求

根据《机动车辆急救包》团体标准建设目的，制定标准文件技术要求内容，包含：急救包内物品性能要求、包体要求、成套性要求、合规性要求、耐霉菌性要求、燃烧特性要求、抗振动性要求、抗跌落性要求、耐高低温性要求、印刷内容稳定性要求。

6.4.1 条款 5.1 急救包内物品性能要求

6.4.1.1 条款 5.1.1 医用外科口罩要求

参照 YY 0469-2011《医用外科口罩》标准的性能要求，独立密封包装，保证驾乘人员紧急防护使用。

6.4.1.2 条款 5.1.2 医用检查手套要求

参照 GB 10213-2006《一次性使用医用橡胶检查手套》标准中对产品不透水性、拉伸性能的要求规定，产品独立密封包装。

6.4.1.3 条款 5.1.3 清洁湿巾要求

参照 GB/T 27728-2011《湿巾》标准的性能要求，及德国 DIN-13164-2022 First aid material - First aid box B（译：DIN 13164-2022 急救材料-急救箱 B）标准对湿巾产品的性能要求，本文中产品尺寸应不小于 15 × 15cm，独立密封包装。

6.4.1.4 条款 5.1.4 碘伏消毒片（巾）、碘伏棉棒要求

参照德国 DIN-13164-2022 First aid material - First aid box B（译：DIN 13164-2022 急救材料-急救箱 B）标准要求，产品尺寸应不小于 15 × 15cm，最小单位质量（干）不小于 45 g/m²，产品应具备第二类医疗器械产品注册证，独立密封包装。参照 YY/T 0330-2015 医用脱脂棉、GB/T 26368-2020 含碘消毒剂卫生要求相关标准要求，有效含碘量为 2~10 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。

6.4.1.5 条款 5.1.5 医用纱布要求

参照 YY 0594-2006《外科纱布敷料通用要求》标准的规定，产品应为无菌单独包装，产品尺寸应不小于 7.5cm×7.5cm。

6.4.1.6 条款 5.1.6 创口贴要求

参照 YY/T 0148《医用胶带 通用要求》标准对产品持粘性、剥离强度性能的规定，产品应满足该标准相关技术要求，吸水性能参照 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》标准的规定，产品尺寸应不小于 1.9cm×7.2cm，产品应独立密封包装。

6.4.1.7 条款 5.1.7 自粘敷料要求

参照 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》标准的规定，产品应为灭菌产品，尺寸应不小于 6 × 7cm，独立密封包装。

6.4.1.8 条款 5.1.8 弹力绷带要求

参照 YY/T 1467-2016《医用包扎敷料 救护绷带》标准的规定，产品应满足该标准相关技术要求，独立密封包装。

6.4.1.9 条款 5.1.9 三角巾要求

参照市场常用三角巾产品尺寸及拉力性能要求，规定本文中产品尺寸应不小于 $96 \times 96 \times 136\text{cm}$ ，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。

6.4.1.10 条款 5.1.10 医用胶布要求

参照 YY/T 0148-2006《医用胶带 通用要求》标准的规定，产品应独立密封包装。

6.4.1.11 条款 5.1.11 心肺复苏膜要求

产品需要具有唾液隔离、空气过滤防尘的特点，可有效避免交叉感染，独立密封包装。

6.4.1.12 条款 5.1.12 医用剪要求

参照 YY/T 0176-2006《医用剪 通用技术条件》标准的规定。

6.4.1.13 条款 5.1.13 医用镊要求

参照 YY/T 0686-2017《医用镊》标准的规定。

6.4.1.14 条款 5.1.14 止血带要求

参照市场上对该产品常用需求参数的要求，本文中产品尺寸应不小于 $89\text{cm} \times 3.8\text{cm}$ ，允差 $\pm 5\%$ ，压迫力应不小于 30N，解开腕带魔术贴时所需的撕脱力应 $\leq 20\text{N}$ ，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 $\geq 35\text{N}$ ，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。

6.4.1.15 条款 5.1.15 医用冰袋要求

参照市场上对该产品常用需求参数的要求，本文中产品性能产品性能应符合在 22°C 的环境温度中，制冷温度应不高于 8°C ，从开始制冷到升高至 15°C 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。

6.4.1.16 条款 5.1.16 急救毯要求

参照市场上对该产品常用需求参数的要求，本文中产品展开尺寸应不小于 $210 \times 140\text{cm}$ ，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。

6.4.1.17 条款 5.1.17 汽车安全锤要求

参照汽车安全锤生产厂家产品性能指标,规定本文中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。

6.4.1.18 条款 5.1.18 急救绷带要求

参照 YY/T 1467-2016《医用包扎敷料 救护绷带》标准的规定,产品独立密封包装。

6.4.1.19 条款 5.1.19 卷式夹板要求

参照市场上对该产品常用需求参数的要求,本文中产品应采用金属(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。

6.4.1.20 条款 5.2.20 止血产品要求

参照市场上常用止血产品情况,规定本文中产品宜含有壳聚糖或高岭土或沸石等成分,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、沸石止血粉等产品,符合相关产品标准,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。

6.4.1.21 条款 5.2.21 弹力网帽要求

参照 YY/T 0507-2009《医用弹性绷带 基本性能参数表征及试验方法》标准中产品拉伸性能、回复性能应的规定,符合相关标准性能要求,产品需独立密封包装。

6.4.2 条款 5.2 包体要求

机动车辆急救包外包应采用耐磨、防霉、耐燃材质。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。外包清洁、无异物,应充分利用内部空间,用于固定收纳急救包内规定的物品,保证物品开包可见。

6.4.3 条款 5.3 成套性要求

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。

6.4.4 条款 5.4 合规性要求

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。

6.4.5 条款 5.5 耐霉菌性要求

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。

6.4.6 条款 5.6 燃烧特性要求

机动车辆急救包的外包材料参照德国 DIN-13164-2022 First aid material - First aid box B（译：DIN 13164-2022 急救材料-急救箱 B）标准对外包材质的要求，在温度 $23\pm 2^{\circ}\text{C}$ 和相对湿度 $50\pm 5\%$ 的状态下平衡静止至少 24 小时，燃烧速度应不大于 100mm/min。

6.4.7 条款 5.7 抗振动性要求

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。

6.4.8 条款 5.8 抗跌落性要求

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。

6.4.9 条款 5.9 耐高低温性要求

机动车辆急救包的外包需要满足高低温测试，测试后外观不得变色、变形、破损等。

6.4.10 条款 5.10 印刷内容稳定性要求

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。

6.5 条款 6 试验方法、检验规则

6.5.1 条款 6.1 急救物品检验

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。应对机动车辆急救包内急救物品逐件进行核对，验证是否符合急救包内物品性能要求。

6.5.2 条款 6.2 包体检验

目视检查，本文中产品外包应采用耐磨、防霉、耐燃材质。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。外包需清洁、无异物，应充分利用内部空间，用于固定收纳急救包内规定的物品，保证物品开包可见。

6.5.3 条款 6.3 成套性检验

目视检查，本文中产品应配备《物品配置清单》，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。

6.5.4 条款 6.4 合规性检验

目视检查，标准中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。

6.5.5 条款 6.5 耐霉菌性检验

参考 GB/T 24346-2009《纺织品 防霉性能的评价》标准规定的方法进行试验，使产品不得有明显的霉菌增长和霉变异味，影响产品使用。

6.5.6 条款 6.6 燃烧特性检验

参照 GB 8410-2006《汽车内饰材料的燃烧特性》标准规定的方法进行试验，性能要求应符合燃烧速度不大于 100mm/min。的要求。

6.5.7 条款 6.7 抗振动性检验

参照 GB/T 4857.5-1992《包装 运输包装件 跌落试验方法》标准规定的方法进行试验，性能要求应符合在产品受到垂直冲击时，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。

6.5.8 条款 6.8 抗跌落性检验

参照 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）》标准中 5.2 规定的方法进行试验，试验后判定包内物品功能是否完整。

6.5.9 条款 6.9 耐高低温性检验

将试验样品放入温度为 (-25 ± 2) °C 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) °C 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) °C 下储存，产品测试后其外观不得变色、变形、破损等。

6.5.10 条款 6.10 印刷内容稳定性检验

应按照 GB/T 9286-2021 《色漆和清漆划格试验》标准的规定方法进行试验，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。

6.6 条款 7 运输、贮存和放置

6.6.1 条款 7.1 运输

机动车辆急救包产品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。

6.6.2 条款 7.2 贮存和放置

机动车辆急救包产品应保证应急物品齐全、有效并处于备用状态。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。建议放置于驾驶室内司乘人员可随手取到。不得违反 GB 7258-2017 《机动车运行安全技术条件》标准的规定。

6.7 条款 8 标志、使用说明书及合格证

6.7.1 条款 8.1 标志

参照 GB/T 191-2008 《包装储运图示标志》标准的规定，本文中外包装箱的储运标志需满足标准要求，机动车辆急救包标志应至少包含：产品名称、型号、生产厂名或注册商标和厂址、生产日期或生产批号、执行标准编号、提醒内置物品更换的警示语。

6.7.2 条款 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：《物品配置清单》、使用方法或使用简图，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、维护方法、检查程序及报废准则、配置物品的生产日期和有效期、配置物品的更换提示、机动车辆急救包使用、贮存等注意事项。

6.7.3 条款 8.3 合格证

机动车辆急救包内应附有产品合格证等文件，产品合格证内容应准确，应满足：

- 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。

6.8 条款 9 汽车生产厂配备指导

本团体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。