

《便携式制氧机技术要求》  
(征求意见稿)

编制说明

《便携式制氧机技术要求》编制组

二〇二四年四月

# 《便携式制氧机技术要求》（征求意见稿）

## 团体标准编制说明

### 一、工作简况

#### （一）任务来源

本标准由中国联合国采购促进会标准化工作委员会提出并归口。本标准规定了便携式制氧机的工作条件、技术要求、试验方法、检验规则、标志与使用说明书以及包装、运输和贮存方面的要求。本标准适用于便携式制氧机的生产与检验。

#### （二）起草单位情况

本标准起草单位包括：沈阳爱尔泰医疗科技有限公司、江苏新克医疗器械有限公司、沈阳工业大学、知合高新科技（辽宁）有限公司。

#### （三）标准编制过程

##### （1）成立标准起草组，技术调研和资料收集

2024年2月15日—3月17日，为保证制订工作的顺利开展、提高标准的质量和可用性，由起草单位和相关技术专家共同组建了标准起草组，负责《便携式制氧机技术要求》标准的编制。通过制订工作方案，标准起草组进一步明确了目标要求、工作思路、人员分工和工作进度等。

标准起草组对相关指标和要求进行了调研，搜集了众多便携式制氧机相关的标准、文献、成果案例等资料，着手标准制定。

## （2）确定标准框架，形成标准草案

2024年3月18日—4月2日，起草小组结合前期的调研和资料，多次召开内部研讨会，形成标准大纲，并邀请了专家和相关企业对标准进行技术指导，对《便携式制氧机技术要求》的标准编制工作重点、标准制定依据和编制原则等形成了共识，同时完成标准草案稿的撰写。

## （3）形成标准征求意见稿，开展征求意见

2024年4月3日—4月9日，标准起草组对标准草案进行修改完善，包括调整基本原则内容、修改错误用词和格式等，在反复讨论和论证的基础上，修改形成了标准征求意见稿。

2024年4月10日—4月18日，标准起草组在中国联合国采购促进会公开征求了意见。

## 二、标准制定的目的和意义

目前，随着医疗技术的不断进步和人们对健康生活的追求，便携式制氧机作为一种重要的医疗设备，在医疗领域和家庭护理中发挥着越来越重要的作用。然而，由于缺乏规范、统一的标准指导，市场上的便携式制氧机产品质量参差不齐，给用户的使用和医疗安全带来了潜在风险。因此，制定编制《便携式制氧机技术要求》标准显得尤为重要。

《便携式制氧机技术要求》标准的制定旨在确保便携式制氧机的性能稳定、安全可靠，提高产品质量和用户体验。通过明确技术要求，可以规范产品的设计、生产和运输贮存，防止因技术缺陷导致的产品故障和安全

隐患。同时，标准的制定也有助于推动便携式制氧机行业的健康发展，促进技术创新和产业升级。

《便携式制氧机技术要求》标准的制定和实施，一是有助于提升产品质量。通过规定详细的技术参数和性能指标，确保便携式制氧机在制氧效率、噪音控制、电池续航等方面达到一定的标准，从而提高产品的整体性能和使用效果。二是有助于保障用户安全。标准中对产品的安全性能提出了明确要求，包括电气安全、机械安全、防火安全等方面，有效降低了产品在使用过程中可能产生的安全风险。三是有助于规范市场秩序。通过制定统一的技术要求，可以遏制市场上劣质产品的流通，保护消费者权益，促进市场的公平竞争。

总言之，《便携式制氧机技术要求》标准的制定对于提升产品质量、保障用户安全、规范市场秩序以及推动行业发展具有重要意义。

### 三、标准编制依据

本标准在编制的过程中遵循“先进性、科学性、可操作性”的原则，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。

### 四、标准主要内容

#### 1. 第4章 工作条件

本章节详细规定了便携式制氧机正常运行所需的环境条件。该章节明确指出了制氧机在电压、温度、湿度、大气压力等参数的具体要求，

并强调了使用环境中应无易燃气体、明火以及污染物、有毒有害气体，以确保制氧机的安全稳定运行。这些工作条件的设定对于保证制氧机的性能和用户的安全至关重要。

## 2. 第 5 章 技术要求

本章节详细规定了便携式制氧机的各项技术标准和要求。这些规定确保了制氧机在设计和制造过程中的精确性、安全性和可靠性，为用户提供了高质量的制氧体验。

## 3. 第 6 章 试验方法

本章节规定了便携式制氧机的各项测试方法和标准。包括外观与结构的目测检查、压力传感器的检验项目与方法，以及制氧机理化指标的详细测定方法等。这些试验方法和标准都是基于相关国家标准进行的，确保了测试结果的准确性和可靠性，为便携式制氧机的质量评估和使用安全提供了重要依据。

## 4. 第 7 章 检验规则

本章节主要阐述了便携式制氧机的检验规则，包括出厂检验和型式检验两种类型。整个检验规则章节确保了产品质量的一致性和可靠性，为产品的安全使用和性能达标提供了有力保障。

## 5. 第 8 章 标志、使用说明书

本章节主要围绕“标志”和“使用说明书”两方面进行了详细规定，旨在确保制氧机的信息标识清晰、准确，方便用户使用和了解产品，从而

提高产品的整体质量和用户体验。

## 6. 第9章 包装、运输和贮存

本章节详细规定了便携式制氧机的包装要求、运输方式和贮存条件。该章节强调包装应牢固可靠，具备防震、防潮措施，并能有效保护产品，包装箱内还需附有相关文件与清单。同时，章节也明确了运输和贮存过程中应遵循的注意事项，以确保产品在流通过程中的安全与完好。

## 五、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准起草过程中无重大分歧。

## 六、贯彻标准的措施建议

标准只有通过实施才能起作用，如果不能实施，再好的标准也是“一纸空文”，更无法体现它的作用。贯彻实施标准要做好宣传教育工作、有良好的实施方法和检查监督机制。具体来说：（1）加大宣贯力度。利用报纸、电视、电台及微信、微博等各种新媒体，大力宣传，为标准的实施营造良好的社会氛围。（2）加强标准实施反馈。对在标准实施过程中发现的问题及提出的意见，要进行深入探讨和研究，做好标准的修订和完善工作。

## 七、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及现行标准的废止。

## 八、其他应予说明的事项

无。

《便携式制氧机技术要求》

编制组

2024年4月