

医用缝合线编织机团体准项目建议书

建议项目名称 (中文)	医用缝合线编织机			建议项目名称 (英文)	Medical suture braiding machine
制定或修订	☒ 制定	☐ 修订		被修订标准号	-
采用程度	☐ IDT	☐ MOD	☐ NEQ	采标号	-
国际标准名称 (中文)	-			国际标准名称 (英文)	-
ICS 分类号	59.120.40			中国标准分类号	W96
牵头单位及人员					
单位名称	东莞市冠博精密机电有限公司			联系人姓名	韩宗振
联系电话	13602339536			联系人职务/职称	总经理
参与单位及人员					
单位名称	联系人姓名		电话	联系人职务/职称	
东华大学	关国平		15201972383	教授	
中国纺织机械协会	钱玉		13488802315	团标委副秘书长、工程师	
是否涉及专利	否		专利号及名称	-	
目的、意义 或必要性	1. 规范产品质量：明确医用缝合线编织机在设计、制造、性能等方面的具体量化指标。 2. 统一技术要求：统一设备的各项技术参数和技术规范。 3. 提升行业整体水平：鼓励企业研发更先进的编织算法以提高编织效率和质量稳定性。 4. 保障医疗安全：确保生产出的医用缝合线质量可靠，降低因缝合线质量问题引发的医疗事故风险。 5. 市场规范需求：防止恶性竞争，保障消费者合法权益，保障市场公平，促进市场健康有序发展。				
范围和主要 技术内容	范围： 规定了医用缝合线编织机的术语和定义、主要特征、技术要求、检测方法、检验规则、标牌、包装、运输和贮存等方面内容，适用于医用缝合线编织机。 主要技术内容： 涵盖油剂、张力控制、挥发物、部件升温、噪音、与材料接触零部件材质、粗糙度、生产效率、稳定性、产品合格率、工作环境等方面要求及其试验方法。				
国内外情况 简要说明	医用编织缝合线已在临床应用数十年。医用编织缝合线已有若干标准，以规范其结构与性能，保障医疗安全。但目前国内外尚无医用缝合线编织机标准。				
立项申请意见	 (申报单位签字/盖公章)		协会意见	(签字、盖公章) 年 月 日	