

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	腰部固定器		
项目名称 (英文)	Lumbar fixator		
起草单位	山东省医疗器械和药品 包装检验研究院	技委会或归口单 位国内代号及名 称	SAC/SWG30全国医用防护 器械标准化工作组
制定或修订	制定	被修订标准编号	
拟采用国际标 准名称(中文)			
拟采用国际标 准名称(英文)			
国际标准号		ICS分类号	11.120.20
标准类别(注1)	产品标准	一致性程度标识	
计划起始时间	2025年1月	计划完成时间	2025年12月
目的、意义	制订腰部固定器医疗器械标准的目的和意义主要包括以下几个方面：1. 提高产品质量：通过制定统一的技术标准，可以确保所有生产腰部固定器的企业按照相同的质量要求进行生产，从而提高整体产品的质量和可靠性。2. 保障用户安全：标准中会包含对产品安全性的具体要求，如材料安全、设计合理性等，以减少使用过程中可能对用户造成的伤害。3. 促进行业规范化：标准的制定有助于规范整个行业的生产和经营行为，避免市场混乱和不正当竞争，推动行业健康有序发展。4. 支持政府监管：明确的标准为政府监管部门提供了监管依据，便于对市场上的腰部固定器产品进行有效监管，确保产品符合法规要求。5. 保护消费者权益：消费者可以依据标准来选择和评估腰部固定器产品，减少因信息不对称而造成的消费风险。6. 推动技术创新：高标准往往能激发企业进行技术创新，以满足更严格的技术要求，从而推动整个行业的技术进步。7. 促进国际贸易：统一的国际标准有助于减少贸易壁垒，促进腰部固定器产品的国际贸易，提高国内企业的国际竞争力。8. 提升公众健康意识：通过标准的宣传和实施，可以提高公众对于腰部健康重要性的认识，促进健康生活方式的形成。9. 应对老龄化挑战：随着人口老龄化的加剧，腰部疾病患者数量增加，制定标准有助于更好地满足老年人群对于腰部固定器的需求。综上所述，腰部固定器医疗器械标准的制定对于保障产品质量、促进行业发展、保护消费者权益以及应对社会健康挑战等方面都具有重要的意义。通过制定和实施这些标准，可以促进腰部固定器行业的健康发展，提高产品的质量和安全性，更好地服务于广大腰部疾病患者和高风险人群。同时，这也有助于提升国内康复辅具类医疗器械产品的整体水平，推动相关产业的技术创新和升级。		
范围和主要技	本文件规定了腰部固定器的结构、号型和规格、要求、描述了相应		

术内容	的试验方法、检验规则、产品使用说明书及包装、运输和贮存。 本文件适用于以纺织等柔性材料为主体弹性材料所制作的腰部固定器的设计、开发、生产和测试。 本文件不适用于其他材质腰部固定器及定制产品。 本标准主要包含以下内容： 1. 技术要求：明确腰部固定器的设计、材料、制造等方面的要求，确保产品能够满足预防和治疗腰部疾病的需求。 2. 测试方法：制定科学、合理的测试方法，以评估腰部固定器的性能和安全性，包括耐用性测试、稳定性测试等。 3. 安全性评估：确保腰部固定器在使用过程中不会对用户造成二次伤害，包括对皮肤、肌肉等的保护
主要强制的内容和强制的理由	/
与有关法律、法规和强制性标准的关系	本标准的制定不与现有法律、法规和强制性标准相抵触。
标准所涉及的产品清单	一类备案320余件，详见附件。
国内外有关情况及发展趋势	护腰带市场受到包括人口老龄化人们生活节奏加快、工作压力增大等多种因素的影响，护腰带市场在过去几年中呈现出稳定的增长趋势，销售额逐年增加。 据江西维德医疗提供数据，在国内医疗器械市场中，该公司的市场份额约为7%。预计整体市场容量将达到20亿元，公司市场潜力巨大。 从国家药品监督管理网站上查询到数据，该类产品注册信息300余条。
制定标准拟采用的方法和技术依据	GB/T 2912.1 纺织品 甲醛的测定 第1部分：游离和水解的甲醛（水萃取法）GB/T 7573 纺织品 水萃取液pH值的测定 FZ/T 01026 纺织品 定量化学分析 四组分纤维混合物 FZ/T 01053 纺织品 纤维含量的标识 FZ/T 01057(所有部分) 纺织纤维鉴别试验方法 FZ/T 01095 纺织品 氨纶产品纤维含量的试验方法 FZ/T 70006 针织物拉伸弹性回复率试验方法 GB/T 23315-2009 粘扣带 GB/T 5713 纺织品 色牢度试验 耐水色牢度 GB/T 3920 纺织品 色牢度试验 耐摩擦色牢度 GB/T 3921 纺织品 色牢度试验 耐皂洗色牢度 GB/T 3922 纺织品 色牢度试验 耐汗渍色牢度
拟开展的主要工作（注2）	组织标准起草工作组； 对已上市的相关产品进行调查，收集相关专利、文献等资料； 根据临床需求及文献资料初步制定产品的性能需求； 对已上市的相关产品进行收集，进行产品测试验证； 根据样品验证结果初步制定性能指标和测试方法； 进行标准及编制说明的编写、征求意见、审定及报批工作。

与标准制修订相关的工作基础条件	标准起草单位已具备与标准制定相关的仪器设备、检验及科研人员等基础条件；已在现有基础上形成标准草案稿等文件资料。
合作单位与任务分工	由技术归口单位和第一起草单位牵头，多家起草单位共同组成标准起草工作组，完成标准起草、验证、征求意见、审定和报批等工作。

项目预算	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额	
	1	出版印刷费	1	1	1	
	2.1	资料费				
	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.5	1	0.5	
	2.1.2	资料购买费	0.8	1	0.8	
	2.1.5	市场调研费	0.7	1	0.7	
	2.2	起草费				
	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.5	1	0.5	
	2.2.2	校对费	0.3	1	0.3	
	2.2.3	印刷	1	1	1	
	2.3	试验费	2	1	2	
	2.4	差旅费				
	2.4.1	标准调研工作差旅费	3	1	3	
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.5	1	0.5	
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	1.5	1	1.5	
	2.5	咨询费	1.5	1	1.5	
	2.6	验证费				
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	4	1	4	
	2.6.2	验证人员劳务费	0.2	1	0.2	
	2.7	会议费				
	2.7.1	标准审定会会议费	1.2	1	1.2	
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.5	1	0.5	
	2.8	审查费	0.4	1	0.4	
	预 算 总 额					19.6000

工作进度（注明时间）	起草 2025年3月 征求意见 2025年7月 审查 2025年11月 报批 2025年12月			
起草审查	起草 2025年3月 审查 2025年11月	征求意见 报批	征求意见 2025年7月 报批 2025年12月	
备注	投票共发出：58份；收到投票：57份；未投票：1份。赞成票数为56，赞成率98%，大于三分之二；弃权票数为1，小于四分之一。预立项投票结论：通过。表决内容包括项目名称、适用范围、标准性质、第一起草单位、范围及主要技术内容。 立项标准位于标准体系中“其他防护器械”项下。			
与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况	经检索标准信息网（山东标准馆）、ISO 官网、CEN 官网、美国 ASTM 等官网，国内外尚无现行有效的相关标准。			
起草单位意见	（签字、盖章） 2024年10月16日	技术委员会归口单位意见	（签字、盖章） 2024年10月16日 业务专用	管理部门意见 （签字、盖章） 年 月 日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。
注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。
注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。