

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	疝气固定带		
项目名称 (英文)	Hernia straps		
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	疝俗称“小肠气”，医学专业称为“疝病”，即人体内组织或器官的一部分离开了原来的部位，通过人体间隙、缺损或薄弱部位进入另一部位而产生的疾病。有腹股沟疝、脐疝、切口疝、白线疝、腰疝、造口疝、膈疝、食道裂孔疝、盆底疝等临床类型。腹股沟疝也是各种腹外疝中最常见的类型，在60岁以上人群的发病率达1%~5%。理论上我国每年的成年腹股沟疝患者超过300万例，保守估计需要得到治疗的患者不少于100万例。虽然腹股沟疝常常明显影响工作、生活，降低生活质量，但是因其在发生嵌顿之前多数不造成严重的症状和生命危险，因此一大批患者早期不会选择手术治疗，而会采用一些非手术治疗。疝气带适用于年老体弱、因其他原因而禁忌手术者。但是目前国内没有疝气带的相关国家、行业标准，缺乏标准会导致该市场难以规范，阻碍行业的发展步伐。完善疝气带标准的意义和目的在于确保患者安全、提升产品质量、规范市场行为、促进行业进步，并最终提高患者的生活质量。以下是对疝气带标准制定的进一步阐述：确保患者安全：制定严格的安全标准，确保疝气带在使用过程中不会对患者造成新的伤害或加剧病情。提升产品质量：通过明确的生产和质量控制标准，提高疝气带的整体质量，使其更加可靠和有效。规范市场行为：统一的标准有助于规范市场，消除不合格产品，保护消费者免受不良产品的影响。促进行业进步：标准的制定可以激励企业进行技术创新，推动行业向更高质量、更安全、更有效的方向发展。提高患者生活质量：通过提供符合标准的疝气带，帮助患者减轻症状，改善生活质量，尤其是对于那些不适合手术的患者。促进国际交流与合作：制定与国际标准接轨的疝气带标准，有助于国内产品进入国际市场，同时吸引国际先进技术和经验。加强监管和执法力度：明确的标准为监管部门提供了执法依据，有助于打击市场上的违规行为，保护消费者权益。提供教育和培训资		

	源：标准可以作为教育和培训的参考，帮助医疗工作者和患者更好地了解疝气带的正确使用方法。支持科学研究和临床实践：标准的制定通常基于科学研究和临床数据，这可以促进更多的研究工作，不断优化和更新标准。增强公众意识：通过宣传和教育，提高公众对疝病及其治疗方法的认识，包括疝气带的正确使用。促进个性化和定制化服务：标准还可以包括对个性化和定制化疝气带的要求，以满足不同患者的需求。建立反馈和改进机制：标准应包含对产品性能和安全性的持续监测，以及基于反馈进行改进的机制。总之，疝气带的国家或行业标准的制定将有助于形成一个更加健康、有序的市场环境，确保患者能够获得安全有效的治疗选择，同时推动整个疝病治疗领域的持续发展和创新。
范围 and 主要技术内容	本文件规定了疝气固定带的外观质量，内在质量、安全性能等技术要求，描述了相应的试验方法，并规定了检验规则和标志与使用说明、包装、运输和贮存。 本文件适用于疝气固定带的设计、生产、检测和验收。 主要技术内容包括：外观、尺寸要求、接缝强力、横向拉伸弹性伸长率、横向拉伸弹性回复率、粘合片粘合力，安全性能市。
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210余件，详见附件。
国内外有关情况及发展趋势	根据搜索结果，全球每年约有2000万台疝气手术，即平均每天5.5万台。在中国，疝气的总患病率高达3.6%，并且老年人的发病率更高，60岁以上的老年人发病率达到11.8%。特别是在老年男性中，疝气问题尤为常见，据统计，75岁以上男性的发病率高达40%。这使得疝气成为全球发病率最高的外科疾病之一。中国的疝病注册登记随访系统显示，每年腹股沟疝的新发患者数量在300万至400万例之间，无张力疝修补术的年手术量超过150万例。请注意，这些数据可能随着时间、地区和研究方法的不同而有所变化。
制定标准拟采用的方法和技术依据	GB/T 191 包装储运图示标志 GB/T 250 评定变色用灰色样卡 GB/T 251 评定沾色用灰色样卡 GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限 (AQL) 检索的逐批检验抽样计划 GB/T 2829 周期检验计数抽样程序及表（适用于对过程稳定性的检验） 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 3920 纺织品 色牢度试验 耐摩擦色牢度 GB/T 3921-2008 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 GB/T 5713 纺织品 色牢度试验 耐水色牢度 GB/T 7573 纺织品 水萃取液pH值的测定 GB/T 8628 纺织品 测定尺寸变化的试验中织物试样和服装的准备、标记及测量 GB/T 8629-2017 纺织品 试验用家庭洗涤和干燥程序 GB/T 8630 纺织品 洗涤和干燥后尺寸变化的测定 GB/T 13773.1 纺织品 织物及其制品的接缝拉伸性能 第1部分: 条样法接缝强力的测定 GB/T 17592 纺织品 禁用偶氮染料的测定 GB 18383 絮用纤维制品通用技术要求 GB 18401 国家纺织产品基本安全技术规范 GB/T 23344 纺织品 4-氨基偶氮苯的测定 GB 31701 婴幼儿及儿童纺织产品安全技术规范 FZ/T 70006-2022 针织物拉伸弹性回复率试验方法
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	3	1	3	
	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	3	1	3	
	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。本标准不涉及国外标准版权。			
起草单位意见	（签字、盖章） 2024年10月18日	技术委员会或归口单位意见	（签字、盖章） 2024年10月17日 业务专用	主管部门意见 （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。