

中纺机团体标准《医用缝合线编织机》征求意见稿编制说明

一、工作概况

1、任务来源

根据中国纺织机械协会发布“关于下达《医用缝合线编织机》中纺机团体标准计划项目的通知”（纺机协[2025]18号），中纺机团体标准《医用缝合线编织机》（计划号 CTMAT-2025-01）计划下达，该标准为制定标准，由中国纺织机械协会标准化技术委员会归口。

2、主要工作过程

计划下达后，中国纺织机械协会标准化技术委员会进行了先期准备工作，围绕医用缝合线编织机的生产企业、用户企业、和科研院校等进行了沟通和交流，并结合其国内市场等综合情况进行了充分调研。随后成立了标准制定工作组，工作组由装备企业、用户企业、行业协会、科研院所等单位组成。工作组成员承担讨论标准关键技术和内容，完成标准文本的编写、修改以及标准的征求意见等工作。确定由东莞市冠博精密机电有限公司牵头、东华大学、广东晟盈智能装备有限公司、杭州锐健医疗股份有限公司、江苏荷普医疗科技股份有限公司、中国纺织机械协会等多家制造企业及有关院校、行业协会组成标准制定工作组，组长单位由中国纺织机械协会承担；组长单位的主要职责是：负责组织、召集会议，与工作组各成员的协调联系、标准文本的编写、修改以及标准的征求意见、标准的报批等多项工作。

在收集各家企业相关产品的企业标准和现行标准的基础上，由东莞市冠博精密机电有限公司和东华大学完成了《医用缝合线编织机》标准工作组讨论稿。

3、各阶段时间节点及完成的工作

2025年8月5日在福上海市召开标准制定工作组会议，2025年8月6日-2025年8月26日工作组对标准草案进行了修改、完善，形成了标准的征求意见稿。

2025年8月28日，该项标准的征求意见稿完成并开始进行征求意见的工作。

二、标准的制定原则和主要内容

1、原则

1) 标准的编制格式按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的规定进行编写。

2) 标准的总体水平要充分体现当前“医用缝合线编织机”的技术水平以及可预期内的技术发展状况。

3) 标准的技术指标合理并具有可操作性。

2、主要内容的确定

1) 本文件对医用缝合线编织机的主要特征及参数、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存进行了规定。

2) 主要参数方面，本文件对医用缝合线编织机的叶轮的主要参数和生产效率均作出了规定。

3) 根据医用缝合线编织机的设备特性和产品特点，对锭子的张力控制、传动机构、牵引机构等做出了规定。

三、主要试验（或验证）情况分析

通过东莞市冠博精密机电有限公司进行试验验证，试验数据符合标准的要求。

四、标准中涉及专利情况

本文件不涉及专利问题。

五、采用国际标准和国外先进标准情况，与国外样机对比情况

无相对应的国际和国外标准，与国外机器对比：

对比项目	本标准	国内	国外
放线张力误差	±5%	±7%	±6%
牵引长度精度误差	<5‰	<15‰	<10‰
节距调整精度	±1.0 PPI	±3.0 PPI	±2.0 PPI
恒张力放卷功能	有	无	无
恒张力收卷功能	有	无	无
柱面轨道编织机张力精度	±3 g	±5 g	±4 g
部件升温	≤20 k	21-25 k	22-24k
噪音	≤75 dB	80 dB	78 dB
纱线接触部件表面粗糙度	Ra≤0.8 μm	1 μm	0.9 μm
生产效率	≥640 picks/min, 3 锭和 8 锭编织机；	600	620

	≥800 picks/min, 9 锭及以上编织机	750	780
线径 CV 值	≤5%	6%	6%
黑点	每 100 m 编织物, 黑点数为 0	2-3	1-2

六、与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

本标准属于纺织机械领域织造机械相关的编织装置。本标准适用于外科手术中用于结扎止血、缝合止血和组织缝合的医用线材及用于运动医学外科手术中组织结扎、固定及连结的线材的编织装备。《医用缝合线编织机》团体标准规定的内容与其他行业和领域没有直接关系；与现行的国家标准、行业标准均无交叉、重复关系。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

八、其他

本标准项目将提高或增加多项技术指标，以高标准、高起点推动技术革新，促使医用缝合线编织机的规范化、自动化发展，满足客户的现在及未来的需求。因此，本标准的制定有利于规范行业合理竞争，引领行业良性发展。对人体健康及周围环境没有直接的危害。故建议该标准为推荐性团体标准。

中纺机团体标准《医用缝合线编织机》制定工作组

二〇二五年八月二十七日