



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۷۳۲۷

اصلاحیه شماره ۱

۱۳۹۷

INSO

7327

Amd. No. (1)

2018

وسایل جراحی مورد استفاده در پزشکی برای
بستن زخم - نخ های جراحی سترون شده
باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها) - ویژگی
ها و روش های آزمون

**Surgical medical devices used for wound
Closure - Sterile sutures with needle
And ligatures-Requirements and test
methods**

Amd. No. (1)

ICS:11.120.20

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران - ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۱۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۸۱۱۴-۳۲۸۰ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.gov.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.2592 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.gov.ir

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بندیک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین ومقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنهامجع رسمی کشوراست که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزههای مختلف در کمیسیونهای فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمانهای دولتی و غیردولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیونهای مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمانهای علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاهها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این گونه سازمانها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آنها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، واسنجی وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2- International Electrotechnical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4-Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« وسایل جراحی مورد استفاده در پزشکی برای بستن زخم - نخ های جراحی سترون شده
باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها) - ویژگی ها و روش های آزمون »

(اصلاحیه شماره (۱))

رئیس:

معینیان، سیدشهاب
(کارشناسی ارشد شیمی)

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

دبیر:

فرجی، رحیم
(کارشناسی ارشد شیمی)

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

احسانی، مصطفی
(کارشناسی فیزیک)

کارشناس مستقل

اسکندری، عطا...
(کارشناسی حسابداری)

شرکت هورطب

بزرگی کیسرایبی، اردلان
(کارشناسی مهندسی شیمی)

گروه تحقیقاتی صنعتی رنگ امیر کبیر

بیشه، عصمت
(کارشناسی روان شناسی)

کارشناس استاندارد

توکلی گلپایگانی، علی
(دکتری مهندسی پزشکی)

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

رزاقی اصل، علی رضا
(کارشناسی ارشد عمران)

کارشناس مستقل

رزق دوست، غلامحسین
(کارشناسی ارشد مدیریت)

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

رضایی، وحید
(کارشناسی ارشد شیمی)

شرکت سوپا

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

حضرتقلی ثمری، نیما

(کارشناسی مهندسی برق)

حیدر نیای رودسری، مریم

(کارشناسی مهندسی فناوری صنایع شیمیایی)

سامانیان، الهام

(کارشناسی میکروبیولوژی)

عرفانی فر، مرجان

(کارشناسی فناوری اطلاعات)

علیپور، مریم

(کارشناسی مهندسی شیمی)

مازندرانی، بهرام

(کارشناسی مهندسی صنایع)

میرزا خانلویی، ساسان

(کارشناسی ارشد مهندسی شیمی)

ویراستار:

معینیان، سید شهاب

(کارشناسی ارشد شیمی)

سمت و/یا نمایندگی

گروه تحقیقاتی صنعتی رنگ امیر کبیر

گروه پژوهشی مکانیک - پژوهشگاه استاندارد

شرکت نسج طب کیهان

اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد سازمان ملی استاندارد ایران

شرکت پدram طب بندر

شرکت پزشکیاران سلامت

شرکت تجهیز گستر تامین سلامت

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

پیش‌گفتار

این اصلاحیه استاندارد، اصلاحیه شماره ۱ مربوط به استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۲۷: سال ۱۳۹۰ با عنوان « وسایل جراحی مورد استفاده در پزشکی برای بستن زخم- نخ های جراحی سترون شده باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها) - ویژگی‌ها و روش‌های آزمون» است که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به‌عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره‌شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ تهیه و تدوین‌شده، در هفتصد و چهلمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۷/۰۲/۱۶، اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران- ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط، مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

منبع و مأخذی (منابع و مأخذی) که برای تهیه و تدوین این اصلاحیه استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

SANS 494-1: 2011, Surgical medical devices used for wound closure - Sterile sutures with needle and ligatures- Requirements and test methods + AMD1

وسایل جراحی مورد استفاده در پزشکی برای بستن زخم - نخ های جراحی سترون شده باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها) - ویژگی ها و روش های آزمون

(اصلاحیه شماره ۱)

- در زیربند ۲-۷ مورد «ت» نشانه گذاری بسته بندی ثانویه به صورت زیر اصلاح شود:

ت- جمله «دوراز نور مستقیم آفتاب یا حرارت نگهداری شود» یا علائم گرافیکی مرتبط با آن در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹، در بسته بندی نهایی محصول باید درج گردد.

یادآوری- شرایط انبارش خاص در مورد هر نخ می تواند در بروشور قید گردد.