

ICS 号: 11.020

中国医疗器械行业协会团体标准

T/CAMDI 001-2016



中国医疗器械行业协会 医用高分子制品分会标准体系表

2016-12-22 发布

2017-07-01 实施

中国医疗器械行业协会

发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 编制原则和方法.....	2
4.1 目的	2
4.2 组成部分.....	2
4.3 层次结构.....	3
4.4 标准体系按照名称、层次和类代号的阐述	3
5 标准体系表.....	3
5.1 结构图	3
5.2 标准统计表参见附录 C	5
5.3 标准明细表参见附录 D	5
附录 A.....	6
附录 B.....	8
附录 C.....	10
附录 D.....	11

前 言

标准体系表是编制标准的制、修订规划和计划的依据之一；是一定标准化工作范围内的标准组成达到科学合理化的基础；是一种包括现有、应有和预计发展的标准全面蓝图，并将随着科学技术的发展而不断地得到更新和充实。编制标准体系表是标准化工作的一项基础性科研工作。

本标准是根据“医用高分子制品行业”在标准化建设和发展方面的需要而制订。

本标准依据国家标准 GB/T 1.1—2009 《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》和 GB/T 13016—2009 《标准体系表编制原则和要求》的要求编写，供行业内使用。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D 为资料性附录。

本标准由中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会提出。

本标准由中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会标准化技术管理委员会归口。

本标准负责起草单位：上海康德莱企业发展集团股份有限公司、成都市新津事丰医疗器械有限公司。

本标准参加起草单位：武汉智迅创源科技发展股份有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司。

本标准主要起草人：高亦岑、田兴龙、田晓雷、吴其玉、苏卫东、李未扬。

本标准首次发布 2016 年。

中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会标准体系表

1 范围

本标准规定了中国医疗器械行业协会医用高分子制品行业的标准层次结构,适用于医用高分子制品行业标准和相关标准,为研究和制订其标准提供技术指南。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

- GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第1部分:标准的结构和编写》
- GB/T 13016—2009《标准体系表编制原则和要求》

3 术语和定义

3.1 标准体系 Standard system

一定范围内的标准按其内在联系形成的科学的整体。

3.2 标准体系表 Diagram of standard system

一定范围的标准体系内的标准按一定形式排列起来的图表。

3.3 行业 Trade

生产同类产品或提供同类服务的经济活动基本单位的总和。

3.4 专业 Specific trade

本标准所指的专业,小于行业,实际是GB4754中所指的“中、小行业”。考虑到习惯用法,仍称专业。

3.5 相关标准 Relative standard

属其他体系(行业、专业)而被本体系直接采用并关系密切的标准为本体系的相关标准。

3.6 个性标准 Individual standard

直接表达一种标准化对象(产品或系列产品、过程、服务或管理)的标准。

3.7 共性标准 General standard

同时表达存在于若干种标准化对象间所共有的标准。

3.8 基础标准 Basic standard

在一定范围内作为其他标准的基础并普遍使用，具有广泛指导意义的标准。

3.9 方法标准 Method standard

以试验、检查、分析、抽样、统计、计算、测定、作业等各种方法为对象制订的标准。

3.10 产品标准 Product standard

为保证产品的适用性，对产品应达到的某些或全部要求所制订的标准。其范围包括：品种规格、技术性能、试验方法、检验规则、包装、贮存、运输等。

3.11 材料标准 Material standard

为了规范某种材料的生产、销售、使用而制定的标准。

3.12 配件标准 Accessory standard

为了规范某种配件的生产、销售、使用而制定的标准。

3.13 过程控制标准 Process control standard

为了确保生产过程处于受控状态，对直接或间接影响产品质量的生产、安装和服务过程所采取的作业技术和生产过程的分析，诊断和监控而制定的标准。

3.14 包装标准 Packaging standard

指为保障物品在贮存、运输和销售中的安全和科学管理的需要，以包装的有关事项为对象所制定的标准。

3.15 安全性评价标准 Safety evaluation standard

是运用毒理学动物试验结果，并结合临床资料来阐述医疗器械中某种特定物质的毒性及潜在危害，对人体健康的影响性质和强度，预测人类接触后的安全程度。对医疗器械中任何组分可能引起的危害进行科学评价得出结论，以确定该组分究竟能否为社会或者患者所接受所制订相应的标准。

3.16 制造设备标准 Manufacturing equipment standard

为了规范某种专业设备的生产、销售、使用而制定的标准。

3.17 行业协会标准 Industry association standard

指行业协会范围内制定的标准。

4 编制原则和方法

4.1 目的

本标准编制的目的是为了满足不同行业的发展需要，推动行业标准化工作，实现行业范围内数据信息共享。

4.2 组成部分

本领域的标准体系由产品标准、基础标准、方法标准、材料标准、配件标准、过程控制标准、包装标准、安全性评价标准和制造设备标准组成。

4.3 层次结构

本标准共分为二个层次。

第一层次由“国家、行业标准”和“协会标准”组成。

第二层次由产品标准、基础标准、方法标准、材料标准、配件标准、过程控制标准、包装标准、安全性评价标准、制造设备标准九个类别组成。

4.4 标准体系按照名称、层次和类代号的阐述

第一层次的国家、行业标准，其类代号为 101。

国家、行业标准下的第二层次产品标准、基础标准、方法标准、材料标准、配件标准、过程控制标准、包装标准、安全性评价标准，其类代号分别为 1011，1012，1013，1014，1015，1016，1017 和 1018。

第一层次的协会标准，其类代号为 102。

协会标准下的第二层次产品标准、基础标准、方法标准、材料标准、配件标准、过程控制标准、制造设备标准，其类代号分别为 1021，1022，1023，1024，1025，1026 和 1027。

详细参见附录 A。

5 标准体系表

标准体系表包括标准体系结构、标准明细表和标准统计表。

5.1 结构

其相应的关系和结构如图 1 所示。

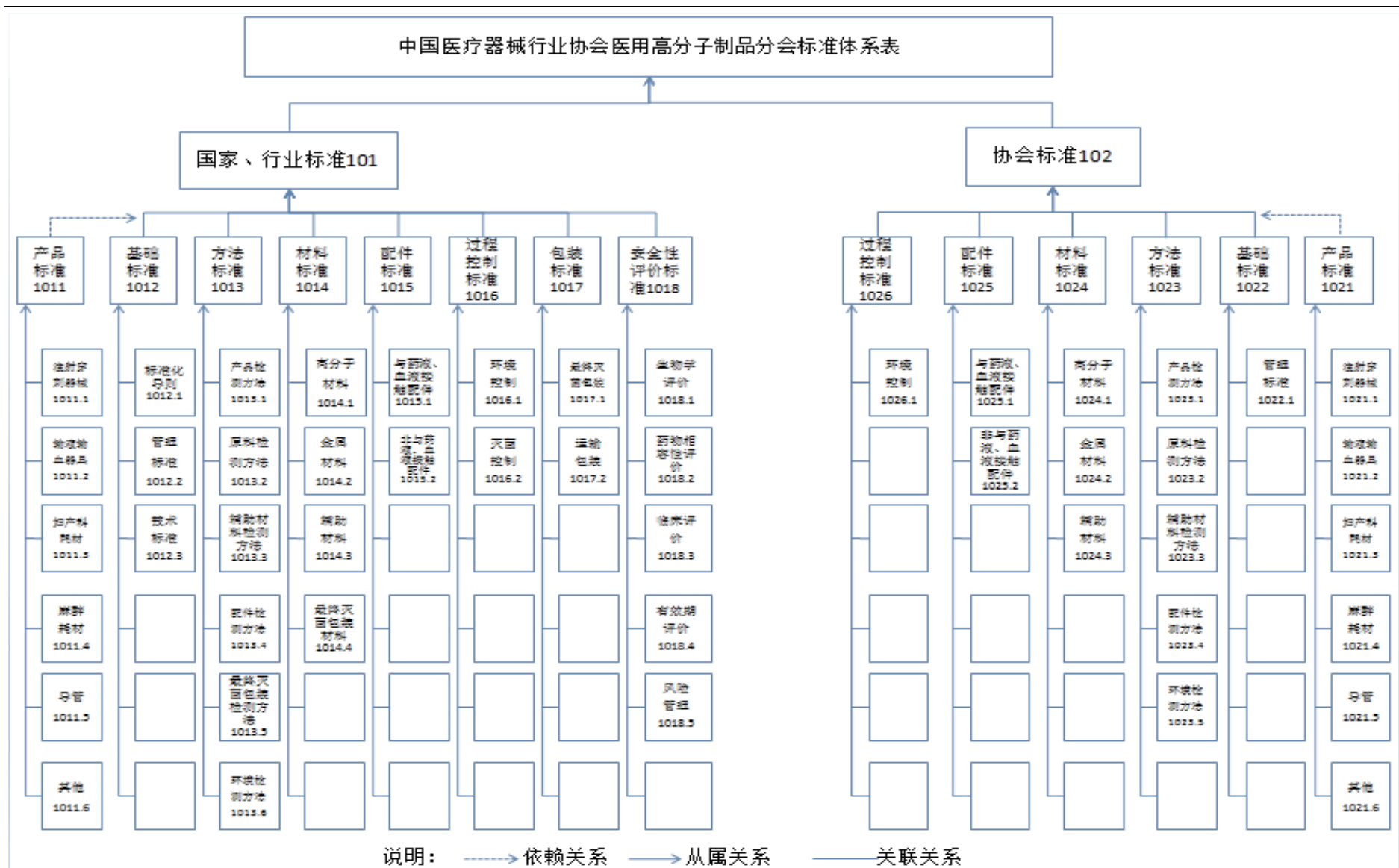


图1 中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会标准体系表

注 1：协会标准是指行业协会内自律的标准，是对国家、行业标准的补充。

注 2：第二层次系列标准名称的解释和举例参见附录 B。

注 3：第二层次系列标准下的标准类代号在第二层次系列标准类代号后加“.”，流水号依次加入。

举例如下：

注射穿刺器械(1011.1)

一次性使用无菌注射器（1011.1.1）

输液、输血器具(1011.2)

一次性使用输液器 重力输液式（1011.2.1）

5.2 标准统计表

参见附录 C。

5.3 标准明细表

参见附录 D。



附录 A
(资料性附录)
标准体系按照名称、层次和类代号的阐述

第一层次		第二层次			
名称	类代号	名称	类代号	名称	类代号
国家、行业 标准	101	产品标准	1011	注射穿刺器械	1011.1
				输液、输血器具	1011.2
				妇产科耗材	1011.3
				麻醉耗材	1011.4
				导管	1011.5
				其他	1011.6
		基础标准	1012	标准化导则	1012.1
				管理标准	1012.2
				技术标准	1012.3
		方法标准	1013	产品检测方法	1013.1
				原料检测方法	1013.2
				辅助材料检测方法	1013.3
				配件检测方法	1013.4
				最终灭菌包装检测方法	1013.5
				环境检测方法	1013.6
		材料标准	1014	高分子材料	1014.1
				金属材料	1014.2
				辅助材料	1014.3
				最终灭菌包装材料	1014.4
		配件标准	1015	与药液、血液接触配件	1015.1
				非与药液、血液接触配件	1015.2
		过程控制标准	1016	环境控制	1016.1
				灭菌控制	1016.2
		包装标准	1017	包括最终灭菌包装	1017.1
				运输包装	1017.2
		安全评价标准	1018	生物学评价	1018.1
				药物相容性评价	1018.2
				临床评价	1018.3
有效期评价	1018.4				
风险管理	1018.5				
协会标准	102	产品标准	1021	注射穿刺器械	1021.1
				输液、输血器具	1021.2
				妇产科耗材	1021.3
				麻醉耗材	1021.4
				导管	1021.5

			其他	1021.6
		基础标准	1022	管理标准 1022.1
		方法标准	1023	产品检测方法 1023.1
				原料检测方法 1023.2
				辅助材料检测方法 1023.3
				配件检测方法 1023.4
				环境检测方法 1023.5
		材料标准	1024	高分子材料 1024.1
				金属材料 1024.2
				辅助材料 1024.3
		配件标准	1025	与药液、血液接触配件 1025.1
				非与药液、血液接触配件 1025.2
		过程控制标准	1026	包括环境控制 1026.1
		制造设备标准	1027	通用规范 1027.1
				产品标准 1027.2

附录 B

(资料性附录)

第二层次系列标准名称的解释和举例

序号	名 称	解 释	举 例
1	注射穿刺器械	指直接或间接与人体血液/组织接触, 以注射或穿刺为预期目的的一次性使用医用高分子器械。	GB15810 一次性使用无菌注射器、 GB15811 一次性使用无菌注射针
2	输液、输血器具	指直接或间接与人体血液/组织接触, 以输液或输血为预期目的的一次性使用医用高分子器具。	GB8368 一次性使用输液器 GB8369 一次性使用输血器。
3	妇产科耗材	指妇产科专用的一次性使用医用高分子耗材。	YY0336 一次性使用阴道扩张器等
4	麻醉耗材	指麻醉科专用的一次性使用医用高分子耗材。	YY0338.2 气管切开插管第 2 部分: 小儿用气管插管
5	导管	指与体腔、肠内、粘膜等非血液接触的一次性使用医用高分子管内耗材。麻醉科专用的除外。	YY0325 一次性使用无菌导尿管
6	管理标准	标准化领域中需要协调统一的管理事项所制定的标准。管理标准按其对象可分为技术管理标准、生产组织标准、经济管理标准、行政管理标准、业务管理标准和工作标准等。	GB/T19001-2008 质量管理体系要求
7	技术标准	重复性的技术事项在一定范围内的统一规定。技术标准包括基础技术标准、产品标准、工艺标准、检测试验方法标准, 及安全、卫生、环保标准等。	GB 15980-1995 一次性使用医疗用品卫生标准
8	产品检测方法	根据给定的原理, 概括地说明在产品给定的项目实施测定中所涉及的一套理论运用和实际操作。	GB14223.1 医用输液器、输血液器、注射器具检验方法第 1 部分: 化学分析
9	辅助材料检测方法	根据给定的原理, 概括地说明在辅助原材料给的项目实施测定中所涉及的一套理论运用和实际操作。	二甲基硅氧烷
10	配件检测方法	根据给定的原理, 概括地说明在配件给的项目实施测定中所涉及的一套理论运用和实际操作。	YY/T0918 药液过滤膜细菌截留试验方法
11	最终灭菌包装检测方法	根据给定的原理, 概括地说明在最终灭菌包装给的项目实施测定中所涉及的一套理论运用和实际操作。	YY/T0681-2 无菌医疗器械包装试验方法
12	环境检测方法	根据给定的原理, 概括地说明在环境给的项目实施测定中所涉及的一套理论运用和实际操作。	GB/T 16292-2010 医用工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法
13	高分子材料	以高分子化合物为基础的材料。	YY0114 医用输液、输血、注射器用聚乙烯专用料

14	金属材料	一般是指工业应用中的纯金属或合金。其中常见的有铁、铜、铝、锡、镍、金、银、铅锌等等。	GB18457 制造医疗器械用不锈钢管
15	辅助材料	是指直接用于产品生产，有助于产品形成，或被劳动工具所消耗，或为创造正常劳动条件所耗用，但不构成产品的主要实体的各种材料。	润滑涂层、印刷油墨等。
16	最终灭菌包装材料	用于产品包装和产品一起完成产品灭菌的材料。	GB/T19633-2005 最终灭菌医疗器械的包装
17	与药液、血液接触配件	构成产品组成的一部分，在临床使用时药液或血液必须通过它或与其接触在才能够完成产品的临床预期要求。	药液过滤器、留置针导管等。
18	非与药液、血液接触配件	构成产品组成的一部分，但在参与或不参与完成产品的临床的预期用途时不和药液或血液接触。	空气过滤器、流量调节器、保护套等。
20	灭菌控制	依据既定的文件标准对在灭菌过程中所涉及到的设备、人员、参数进行有效的管理和监测。	GB 18279-2000 医疗器械环氧乙烷灭菌 确认与常规控制
21	最终灭菌包装	和产品一起完成对产品灭菌的产品防护的容器、材料和辅助物等的总体名称。	YY/T 0681.1 无菌医疗器械包装试验方法第 1 部分：加速老化试验指南
22	运输包装	对产品进行保护完成整个产品运输过程的包装。	GBT 6543-2008 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
23	生物学评价	通过对材料或产品生物学信息和数据的综合分析和/或安全性试验的评估，最终对材料或产品的风险性作出相对科学的评价的过程。	GB16886.3 医疗器械生物学评价 第 3 部分遗传毒性致癌性和生殖毒性试验
26	药物相容性评价	是指通过实验的方法或查阅文献资料得到的数据, 评估临床药物对产品、材料之间产生的吸附迁移和产生其他变化或相互作用, 包括物理相容性, 化学相容性等多方面内容。	-----
27	临床评价	医疗器械临床评价是指注册申请人通过临床文献资料、临床经验数据、临床试验等信息对产品是否满足使用要求或者适用范围进行确认的过程。	-----
28	有效期评价	用实时验证或加快老化的方法, 在产品有效期内对产品的各项指标 (包括初包装) 依据标准进行检测, 并对产品完成临床预期用的安全性和有效性进行确认的过程。	-----
29	风险管理	在产品生命周期内的各个阶段 (开发、上市、更改、生产), 进行适当的风险分析、风险评价、风险控制、以及收集、分析评估生产和生产后信息等一系列完整的活动和过程。	YY0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

附录 C
(资料性附录)

医用高分子制品分会标准体系标准统计表

时间： 年 月 日

统计项	应有标准数 (个)	现有标准数 (个)	现有数/应有数 (%)	备注
标准类别				
标准项				
国家标准				
行业标准				
协会标准				
企业标准 (技术条件)				
规范 (规程)				
国际标准				
其他				
共计				
类别标准项				
产品标准				
基础 (通用) 标准				
方法标准				
材料、零配件标准				
过程、环境控制标准				
包装标准				
安全性评价标准				
管理标准				
行业协会 (分会)				
其他				
共计				

附录 D
(资料性附录)

医用高分子制品分会标准体系标准明细表

时间： 年 月 日

序号	标准名称	标准编号和代号	级别或 宣订级别	采用国际、国内 标准的程度(用 符号表示)	采用国际、国内 标准的编号	标准内容的 简要说明	备注

