

中国医疗器械行业协会 医用高分子制品专业分会

医械协医高字[2024] 001 号

团体标准复审意见及 2024 年度团体标准 制修订工作计划公示

中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会（以下简称分会）于 2023 年 7 月发布征集 2024 年度团体标准预立项提案的通知，8 月发布征集 2018、2019 两年度 15 项团体标准复审意见的通知。截至 9 月 30 日，共收到 17 项预立项提案和 16 家单位的复审意见，经审议：

一、确定以下 15 项复审团体标准继续有效：

- 1、 T/CAMDI 010—2018 《输注泵用硅橡胶贮液囊》；
- 2、 T/CAMDI 011—2018 《一次性使用注射器用硅油》；
- 3、 T/CAMDI 012—2018 《医用输、注器具用重离子滤膜》；
- 4、 T/CAMDI 013—2018 《输液输血器具用环己烷-1, 2-二甲酸二异壬基酯增塑聚氯乙烯(PVC)专用料》；
- 5、 T/CAMDI 014—2018 《输液输血器具进气器件用空气过滤膜》；
- 6、 T/CAMDI 015—2018 《无菌医疗器械初包装生产质量管理规范》；
- 7、 T/CAMDI 016—2018 《医用高分子制品专用聚氯乙烯粒料生产质量管理规范》；

- 8、 T/CAMDI 017—2018 《医用非灭菌过滤器生产质量管理规范》；
- 9、 T/CAMDI 018—2018 《一次性使用注射器用橡胶活塞生产质量管理规范》；
- 10、 T/CAMDI 019—2019 《鼻氧管用鼻塞》；
- 11、 T/CAMDI 020—2019 《一次性使用静脉留置针橡胶隔离塞》；
- 12、 T/CAMDI 021—2019 《一次性使用亲水涂层导丝》；
- 13、 T/CAMDI 022—2019 《一次性使用填充针》；
- 14、 T/CAMDI 023—2019 《去白细胞滤器用聚酯过滤膜》；
- 15、 T/CAMDI 024—2019 《预充式冲管注射器用卤化丁基橡胶活塞》。

二、确定以下 12 项团体标准列入 2024 年度制修订工作计划：

- 1、 T/CAMDI 2401 《医用高分子材料加速老化试验指南 加速老化温度选择》；
- 2、 T/CAMDI 2402 《电子镇痛泵/输注泵用正压单向阀》；
- 3、 T/CAMDI 2403 《胃内减容球囊系统》；
- 4、 T/CAMDI 2404 《一次性使用气胸针》；
- 5、 T/CAMDI 2405 《一次性使用采样转移器》；
- 6、 T/CAMDI 2406 《一次性使用样本采集容器》；
- 7、 T/CAMDI 2407 《口罩细菌过滤效率测试质量控制规范》；
- 8、 T/CAMDI 2408 《无孔透湿 4 级手术衣产品规范》（名称暂定）；
- 9、 T/CAMDI 2409 《医用高分子材料 环烯烃共聚物》；
- 10、 T/CAMDI 2410 《临床一次性医用材料 医用非织造材料及医用复合材料》（名称暂定）；

11、T/CAMDI 003 《输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)专用料》；

12、T/CAMDI 2302 《医用输注器具及其他医疗器具用共聚聚酯(PCTG)专用料》。

(详情详见附件)

附件：1、团体标准复审意见

2、2024年度团体标准制修订工作计划



附件 1:

团体标准复审意见

| 序号 | 计划编号 | 标准名称 | 复审意见 |
|----|------------------|--|------|
| 1 | T/CAMDI 010—2018 | 输注泵用硅橡胶贮液囊 | 继续有效 |
| 2 | T/CAMDI 011—2018 | 一次性使用注射器用硅油 | 继续有效 |
| 3 | T/CAMDI 012—2018 | 医用输、注器具用重离子滤膜 | 继续有效 |
| 4 | T/CAMDI 013—2018 | 输液输血器具用环己烷-1, 2-二甲酸二异壬基酯增塑聚氯乙烯(PVC)专用料 | 继续有效 |
| 5 | T/CAMDI 014—2018 | 输液输血器具进气器件用空气过滤膜 | 继续有效 |
| 6 | T/CAMDI 015—2018 | 无菌医疗器械初包装生产质量管理规范 | 继续有效 |
| 7 | T/CAMDI 016—2018 | 医用高分子制品专用聚氯乙烯粒料生产质量管理规范 | 继续有效 |
| 8 | T/CAMDI 017—2018 | 医用非灭菌过滤器生产质量管理规范 | 继续有效 |
| 9 | T/CAMDI 018—2018 | 一次性使用注射器用橡胶活塞生产质量管理规范 | 继续有效 |
| 10 | T/CAMDI 019—2019 | 鼻氧管用鼻塞 | 继续有效 |
| 11 | T/CAMDI 020—2019 | 一次性使用静脉留置针橡胶隔离塞 | 继续有效 |
| 12 | T/CAMDI 021—2019 | 一次性使用亲水涂层导丝 | 继续有效 |
| 13 | T/CAMDI 022—2019 | 一次性使用填充针 | 继续有效 |
| 14 | T/CAMDI 023—2019 | 去白细胞滤器用聚酯过滤膜 | 继续有效 |
| 15 | T/CAMDI 024—2019 | 预充式冲管注射器用卤化丁基橡胶活塞 | 继续有效 |

附件 2:

2024 年度团体标准制修订工作计划

| 序号 | 计划编号 | 标准名称 | 主要起草单位 | 制/修订 |
|----|--------------|--------------------------------|------------------|------|
| 1 | T/CAMDI 2401 | 医用高分子材料加速老化试验指南 加速老化温度选择 | 安徽和美瑞医用包装材料有限公司 | 制定 |
| 2 | T/CAMDI 2402 | 电子镇痛泵/输注泵用正压单向阀 | 福州景腾精工橡塑制品有限公司 | 制定 |
| 3 | T/CAMDI 2403 | 胃内减容球囊系统 | 常州至善医疗科技有限公司 | 制定 |
| 4 | T/CAMDI 2404 | 一次性使用气胸针 | 上海埃斯埃医疗技术有限公司 | 制定 |
| 5 | T/CAMDI 2405 | 一次性使用采样转移器 | 浙江康德莱医疗器械股份有限公司 | 制定 |
| 6 | T/CAMDI 2406 | 一次性使用样本采集容器 | 成都瑞琦医疗科技有限贵任公司 | 制定 |
| 7 | T/CAMDI 2407 | 口罩细菌过滤效率测试质量控制规范 | 湖南省药品检验检测研究院 | 制定 |
| 8 | T/CAMDI 2408 | 无孔透湿 4 级手术衣产品规范(名称暂定) | 广东金发科技有限公司 | 制定 |
| 9 | T/CAMDI 2409 | 医用高分子材料 环烯烃共聚物 | 中石化(北京)化工研究院有限公司 | 制定 |
| 10 | T/CAMDI 2410 | 临床一次性医用材料 医用非织造材料及医用复合材料(名称暂定) | 迈迪康医疗用品江苏有限公司 | 制定 |
| 11 | T/CAMDI 003 | 输液、输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体(TPE)专用料 | 中石化湖南石油化工有限公司 | 修订 |
| 12 | T/CAMDI 2302 | 医用输注器具及其他医疗器具用共聚聚酯(PCTG)专用料 | 苏州邦伊医疗科技有限公司 | 制定 |