

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] 024 号

关于征集团体标准复审意见的通知

各有关单位及专家：

根据《中华人民共和国标准化法》、《团体标准管理规定》及《中国医疗器械行业协会团体标准管理办法》等有关团体标准复审周期一般不超过 5 年的规定，现对分会组织起草和发布实施的 7 项团体标准面向社会各界征集复审意见。

请各有关单位及专家、原标准主要起草单位根据行业需求，评估标准的实用性和实施效果，给出书面复审结论（废止、修订或继续有效）并提出理由，于 2024 年 9 月 30 日前发送至 gaofenzizhipin@camdi.org。

涉及的团体标准名单如下：

- T/CAMDI 009.1—2020 无菌医疗器械初包装洁净度 第 1 部分：
微粒污染试验方法 气体吹脱法
- T/CAMDI 030—2020 输尿管内窥镜导引器械 一次性使用输尿管导引鞘

- 3、 T/CAMDI 031—2020 输液输血器具用对苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（DEHT）增塑聚氯乙烯（PVC）专用料
- 4、 T/CAMDI 032—2020 一次性使用注射器胶塞用苯乙烯类热塑性弹性体（TPE-S）专用料
- 5、 T/CAMDI 034—2020 医疗器械生物学评价带亲水聚合物涂层医用导管：样品制备
- 6、 T/CAMDI 035—2020 医用输液、输血器具 一次性使用三通阀
- 7、 T/CAMDI 036.1—2020 专用手动注射器 第1部分：一次性使用眼科无菌注射器

附件：团体标准复审意见



附件:

团体标准复审意见

序号	标准代号	标准名称	复审意见	理由
1	T/CAMDI 009.1—2020	无菌医疗器械初包装洁净度 第 1 部分：微粒污染试验方法 气体吹脱法	废止 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 继续有效 <input type="checkbox"/>	
2	T/CAMDI 030—2020	输尿管内窥镜导引器械 一次性使用输尿管导引鞘	废止 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 继续有效 <input type="checkbox"/>	
3	T/CAMDI 031—2020	输液输血器具用对苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（DEHT）增塑聚氯乙烯（PVC）专用料	废止 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 继续有效 <input type="checkbox"/>	
4	T/CAMDI 032—2020	一次性使用注射器胶塞用苯乙烯类热塑性弹性体（TPE-S）专用料	废止 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 继续有效 <input type="checkbox"/>	
5	T/CAMDI 034—2020	医疗器械生物学评价带亲水聚合物涂层医用导管：样品制备	废止 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 继续有效 <input type="checkbox"/>	
6	T/CAMDI 035—2020	医用输液、输血器具 一次性使用三通阀	废止 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 继续有效 <input type="checkbox"/>	
7	T/CAMDI 036.1—2020	专用手动注射器 第 1 部分：一次性使用眼科无菌注射器	废止 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 继续有效 <input type="checkbox"/>	

注：1、请在复审意见后勾选；

2、附件于 2024 年 9 月 30 日前发送至 gaofenzizhipin@camdi.org。

意见提出单位：

日期： 年 月 日