

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[2025] 001 号

2020 年度团体标准复审意见 及 2025 年度团体标准制修订工作计划公示

我会于 2024 年 7 月和 8 月分别发布了“征集 2025 年度团体标准预立项提案的通知”和“征集 2020 年度 7 项团体标准复审意见的通知”，截至 9 月 30 日，共收到 9 项预立项提案和 35 家单位的复审意见，经分会技委会委员投票决定：

一、以下 5 项复审团体标准继续有效：

- 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》；
- 2、 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》；
- 3、 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》；
- 4、 T/CAMDI 035—2020《医用输液、输血器具 一次性使用三通阀》；
- 5、 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》。

二、以下 11 项团体标准列入 2025 年度制修订工作计划：

- 1、 T/CAMDI 2501《一次性使用手术衣 1 级~4 级》；

- 2、T/CAMDI 2502《技术报告信息 材料灭菌相容性》；
- 3、T/CAMDI 2503《医疗器械呼吸气体通路材料气味分级及评价方法》；
- 4、T/CAMDI 2504《外科植入物用短切碳纤维增强聚醚醚酮复合材料（CFR-PEEK）的标准规范》；
- 5、T/CAMDI 2505《外科植入物用 T800 级连续碳纤维增强聚醚醚酮（CF/PEEK）预浸带规范》；
- 6、T/CAMDI 2506《一次性使用输液器 结构规范指南》；
- 7、T/CAMDI 134.1《医疗器械高分子材料和包装材料老化试验技术指南 第1部分：老化试验方案设计》；
- 8、T/CAMDI 134.3《医疗器械高分子材料和包装材料老化试验技术指南 第3部分：加速老化试验方法适用性及 Q10 选择》；
- 9、T/CAMDI 006《输液输血器具用橡胶注射件》（修订）；
- 10、T/CAMDI 030《输尿管内窥镜导引器械 一次性使用输尿管导引鞘》（修订）；
- 11、T/CAMDI 031《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》（修订）。

（详情详见附件）

- 附件：1、2020 年度团体标准复审意见
2、2025 年度团体标准制修订工作计划



附件 1:

2020 年度团体标准复审意见

序号	计划编号	标准名称	复审意见
1	T/CAMDI 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	继续有效
2	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	继续有效
3	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	继续有效
4	T/CAMDI 035—2020	医用输液、输血器具 一次性使用三通阀	继续有效
5	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	继续有效

附件 2:

2025 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 2501	一次性使用手术衣 1 级~4 级	亚都医疗科技（河南）有限公司 广东金发科技有限公司	制定
2	T/CAMDI 2502	技术报告信息 材料灭菌相容性	安徽和美瑞医用包装材料有限公司	制定
3	T/CAMDI 2503	医疗器械呼吸气体通路材料气味分级及评价方法	中石化（北京）化工研究院有限公司	制定
4	T/CAMDI 2504	外科植入物用短切碳纤维增强聚醚醚酮复合材料 (CFR-PEEK) 的标准规范	中国科学院长春应用化学研究所	制定
5	T/CAMDI 2505	外科植入物用 T800 级连续碳纤维增强聚醚醚酮 (CF/PEEK) 预浸带规范	中国航空制造技术研究院	制定
6	T/CAMDI 2506	一次性使用输液器 结构规范指南	天津哈娜好医材有限公司	制定
7	T/CAMDI 134.1	医疗器械用高分子材料和包装材料老化试验指南 第 1 部分： 老化试验方案设计	南微医学科技股份有限公司	制定
8	T/CAMDI 134.3	医疗器械用高分子材料和包装材料老化试验指南 第 3 部分： 加速老化试验方法适用性及 Q10 选择	宁波汉科医疗器械有限公司	制定
9	T/CAMDI 006	输液输血器具用橡胶注射件	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	修订
10	T/CAMDI 030	输尿管内窥镜导引器械 一次性使用输尿管导引鞘	武汉佑康科技有限公司	修订
11	T/CAMDI 031	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	常州恒方大高分子材料科技有限公司	修订