

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] 017 号

关于开展九项团体标准实施评价工作 及征求复审意见的通知

各有关单位及专家：

为贯彻落实《国家药品监督管理局 国家标准化管理委员会关于进一步促进医疗器械标准化工作高质量发展的意见》精神，充分了解分会 2020 年底发布的 T/CAMDI 004—2020《输液、输血、注射医疗器具用丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物(ABS)专用料》等 9 项团体标准的实施情况，根据《医疗器械标准管理办法》、《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》要求，现开展标准实施评价工作并征求复审意见。请各有关单位及专家根据行业需求，于 2025 年 9 月 30 日前扫描下方二维码填写问卷，评估标准的实用性、实施效果，并给出复审意见：

 T/CAMDI 004—2020	 T/CAMDI 009.2-2020	 T/CAMDI 009.10—2024
1、T/CAMDI 004—2020《输液、输血、注射医疗器具用丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物(ABS)专用料》	2、T/CAMDI 009.2—2020《无菌医疗器械初包装洁净度 第2部分：微粒污染试验方法 液体洗脱法》	3、T/CAMDI 009.10—2024《无菌医疗器械初包装洁净度 第10部分：污染限量》

 <p>T/CAMDI 047—2020</p>	 <p>T/CAMDI 048—2020</p>	 <p>T/CAMDI 049.1—2020</p>
<p>4、T/CAMDI 047—2020《输液、输血器具用硬质聚氯乙烯（PVC）专用料》</p>	<p>5、T/CAMDI 048—2020《一次性使用输液接头消毒盖帽》</p>	<p>6、T/CAMDI 049.1—2020《轴索应用麻醉器械 第1部分：通用要求》</p>
 <p>T/CAMDI 049.2—2020</p>	 <p>T/CAMDI 050.1—2020</p>	 <p>T/CAMDI 050.2—2020</p>
<p>7、T/CAMDI 049.2—2020《轴索应用麻醉器械 第2部分：阻力消失注射器》</p>	<p>8、T/CAMDI 050.1—2020《内窥镜配套使用器械 第1部分：通用要求》</p>	<p>9、T/CAMDI 050.2—2020《内窥镜配套使用器械 第2部分：一次性使用内窥镜用注射针》</p>

分会联系方式：

联系人：刘洪波（13910919687，同微信），任飞飞（13717751420，同微信）

电 话：010-68330336

邮 箱：gaofenzizhipin@camdi.cn

特此通知！

