

附件 1:

分会 2026 年度 14 项团体标准清单

序号	计划编号	标准名称	主要起草单位	制/修订
1	T/CAMDI 2601	医疗器械生产企业质量管理能力评估规范	威高集团有限公司	制定
2	T/CAMDI 2602	一次性使用动脉压迫止血器	湖北省医疗器械质量监督检验研究院	制定
3	T/CAMDI 2603	呼吸训练器	浙江润强医疗器械股份有限公司	制定
4	T/CAMDI 2604	外科植入物用杂禁联苯聚芳醚砜酮 (PPESK) 的标准规范	威高集团有限公司	制定
5	T/CAMDI 2605	输血(液)器具用耐辐照级软质聚氯乙烯 (PVC) 专用料	万华化学集团股份有限公司。	制定
6	T/CAMDI 2606	正畸矫治器膜片用热塑性聚氨酯 (TPU) 专用料	万华化学集团股份有限公司。	制定
7	T/CAMDI 2607	医疗器械高分子材料和包装材料灭菌相容性指南 第 3 部分: 环氧乙烷灭菌	南微医学科技股份有限公司	制定
8	T/CAMDI 2608	医疗器械高分子材料和包装材料灭菌相容性指南 第 5 部分: 电子束灭菌	河南省驼人医疗科技有限公司	制定

序号	计划编号	标准名称	主要起草单位	制/修订
9	T/CAMDI 2609	医疗器械高分子材料和包装材料灭菌相容性指南 第7部分： 湿热蒸汽灭菌	山东新华医疗器械股份有限公司	制定
10	T/CAMDI 2610	医疗器械高分子材料和包装材料灭菌相容性指南 第12部分： 过氧化蒸汽灭菌	山东新华医疗器械股份有限公司	制定
11	T/CAMDI 134.2	医疗器械用高分子材料和包装材料老化试验指南 第2部分： 实时老化条件确定	威海洁瑞医用制品有限公司	制定
12	T/CAMDI 134.5	医疗器械用高分子材料和包装材料老化试验指南 第5部分： 加速老化湿度选择方法	斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司	制定
13	T/CAMDI 2502.2	医疗器械高分子材料和包装材料灭菌相容性指南 第2部分： 汽化过氧化氢等离子体灭菌	厦门当盛新材料有限公司	制定
14	T/CAMDI 048	一次性使用输液接头消毒盖帽	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	修订

注：T/CAMDI 2502.2 为 2025 年项目，现阶段仅征集验证单位。