

# 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] 025 号

## 关于征集分会 2026 年度 14 项团体标准 起草与验证单位的通知

各会员单位：

为进一步提升标准制修订相关方参与力度，提高标准制修订工作质量和水平，本着公开、透明原则，现公开征集分会 2026 年度 14 项团体标准（见附件 1）起草与验证单位。符合条件的单位可提出申请，具体事宜如下：

### 一、标准起草单位要求

- 中国医疗器械行业协会会员单位；
- 具有与标准项目相关的科研和技术能力，在行业内具有较高的权威性；
- 应具有与标准涉及的内容相适应的上市产品；
- 具有熟悉医疗器械标准相关政策及医疗器械标准体系的人员；
- 具有熟悉标准中涉及的技术发展趋势、国内外生产水平和使用要求，对当前存在的问题和解决方法都较为了解的人员；
- 具有熟悉标准编写规则及标准制修订工作程序的人员；
- 应具备相应标准的试验验证能力；

(八) 能够按照标准项目制修订工作进展按时完成所承担的工作。

## 二、标准验证单位要求

(一) 中国医疗器械行业协会会员单位；

(二) 验证单位应具有完成指定验证任务的能力,能够提供数据样本、试验样品;严格按照验证方案开展验证工作,并按要求提交本单位验证报告。

## 三、申报材料

请有意参加的单位填写起草单位申请表(见附件2)、标准验证单位申请表(见附件3),均需加盖单位公章,于2026年2月6日前将电子版(word和盖章扫描PDF文件)发送至分会邮箱。

## 四、联系方式

联系人:刘洪波 13910919687;任飞飞 13717751420

办公电话:010-68330336,13261649291

电子邮箱:gaofenzizhipin@camdi.cn

分会网址:www.cncamda.org

特此通知!

附件1:分会2026年度14项团体标准清单

附件2:起草单位申请表

附件3:验证单位申请表

中国医疗器械行业协会  
医用高分子制品专业分会  
医用高分子制品  
2025年11月21日



## 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： 过氧乙酸蒸汽灭菌	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。

## 附件 2:

## 起草单位申请表

项目名称 (中文)						
申请单位名称						
地址和邮编						
联系人	姓名		性别		职务	
	手机		邮箱			
单位总人数			工程技术人员 人数			
单位简介						
业务领域						
主要产品 (产量、产值 及排位等) 及研究成果						
作为起草单位的优势						
验证能力说明						
分会标准化技术委员会 意见	(签字)  年 月 日					
备注						

## 附件 3

## 验证单位申请表

项目名称（中文）						
标准验证申请单位名称						
地址和邮编						
联系人	姓名		性别		职务	
	手机		邮箱			
单位总人数				工程技术人员 人数		
单位简介						
业务领域						
主要产品（产量、产值及排位等）及研究成果						
作为起草及试验验证单位的优势						
验证能力说明						
分会标准化技术委员会 意见	（签字） 年 月 日					
备注						