

高分子分会秘书处桐乡工作会议纪要

2017 年 4 月 14 日，医用高分子制品分会在浙江伏尔特医疗器械股份有限公司召开了秘书处工作会议。参会人员有：赵恒坤、张洪辉、卜长生、李未扬、高亦岑、苏卫东、吴其玉、陈翔。本次会议由李未扬主持，会议根据王毅理事长年会工作报告中对 2017 年的工作部署，详细讨论并落实了各项工作的完成步骤、完成时间及责任人。

一、标准化技术委员会

年会之后，很多会员单位对分会制定团体标准很感兴趣，积极要求参与标准编写。2016 年分会的标准化工作开展地很顺利，但基本属于“先上马”，今年我们将“备好鞍”，以便让更多的企业参与到标准化工作中来。为更好更快地开展工作，工作组会议承接 2014 年在山东泰安召开的分会标准化技术工作会议内容，对分会标准化技术委员会的组织机构进行了调整，明确了技委会归口分会秘书处管理。

技委会组织机构，人员调整如下：

顾问：张洪辉、卜长生

主任委员：高亦岑

副主任委员：田晓雷、王华生

委员：按照已递交的技术专家申请表确定

会议肯定了泰山会议对技委会分组管理的思路，仍按照输液输血器具、注射穿刺器械、呼吸麻醉、消毒灭菌包装、医用原材料、制造设备、卫生材料及敷料等七个专业小组组成。各专业小组组长根据需要待时机成熟再任命；三位副秘书长分管各专业组。

会议安排由李未扬负责修订《标准化技术委员会章程》，作为技委会的纲领性文件。苏卫东负责起草《标准与规范管理办法》，明确协会标准与规范的编写流程。

二、2017 年拟制定标准安排

根据理事长年会报告中标准制定工作计划，结合分会收集到的相关信息，确定了 2017 年拟起草、制定协会标准及规范，分工落实到各参与企业，同时确定近期在上海召开标准、规范起草工作组会议，秘书处相关人员负责工作组会议的联络。此次会议确定起草、制定的标准、规范和分工如下：

1. 医用输液、输血用 DINCH 增塑聚氯乙烯料分会标准

起草单位：深圳恒方大、巴斯夫公司、威高集团、上海康德莱、常州天龙、高邮亚普

2. 输注泵储液囊分会标准

起草单位：浙江伏尔特、河南驼人、山东新华

3. 初包装微粒污染检验方法分会标准

起草单位：上海建中、新津事丰、威海德胜、司递卫贸易

4. 紫外固化胶对 EO 残留监测干扰的试验方法

起草单位：威海德胜、威高集团、杭州泰尔茂

5. 医用输、注器具重离子膜技术标准

起草单位：南洋惠通、浙江伏尔特、武汉智迅、浙江灵洋

6. 注射器内筒用硅油技术标准

起草单位：威高集团、浙江康德莱、山东赛奥、上海道康宁

7. 注射器用活塞生产质量管理规范

起草单位：新津事丰、山东海博、常州天龙、江西洪达

8. 医用输液、输血空气用过滤膜分会标准

起草单位：威高集团、山东新华、信纳、杭州科百特、杭州安诺

9. 三个规范实施细则

起草单位：原起草小组

会议确定 4 月 26 或者 27 日在上海康德莱召开标准、检查指南起草工作组会议，统一思想，明确要求。所有参加的企业由各负责人电话联系沟通，秘书处统一发放会议通知。强调标准和检查指南于 2017 年 6 月 15 日前完成初稿。

三、培训工作安排

1、计划 6 月中下旬对三个规范和检查指南进行培训。要求各起草人在培训之前完成检查指南的编写，并经技委会审核通过。同时，与全国医用注射器（针）技委会联合举办 GB18457-2015《制造医疗器械用不锈钢针管》、GB15811-2016《一次性使用无菌注射针》贯标培训班，同时对在修订的注射器标准广泛征求意见。

2、为全方位服务于会员单位，初步打算下半年举办一次法规培训，一次检验员培训。届时将请国家局或者省局的相关领导、各大检测中心的资深专家担任讲师为学员

进行法规的深度阐释和检测方法的详细讲解。

四、技术推广会

7 月份在江苏常州举办环保型环己酮使用技术推广会，推广和宣传江苏康友公司的环保型环己酮使用专利技术，改善洁净车间空气环境，安全使用环己酮。培训时间暂定一天，上午召开环保型环己酮使用技术推广会，下午召开环保部淘汰 HCFC-141b 技术推广会。

五、标准审定会

6 月中旬标准和规范完成初稿之后，各组召开标准起草小组会议，7 月初形成征求意见稿，广泛征求意见，8 月份在威海召开标准审定会。

六、举办论坛

组织会员单位参加 10 月份国药励展展览，尝试开办论坛活动。

七、秘书处的建设

由于人员更替，秘书处很多工作衔接不上。为进一步理顺秘书处的工作，更好地服务于会员单位。会议安排由吴其玉负责起草《文件管理制度》，明确分会各种纸质、电子文件的管理流程；由田兴龙负责起草《专家管理办法》，明确专家的聘任条件及专家职责，充分发挥专家的作用。由李静负责起草《办公室管理制度》，包括来客接待、电话接听、办公室卫生的管理等。

秘书处注册高分子分会微信公众号，由陈翔负责。把分会活动、法规与标准、会员介绍等内容分享给各会员。

本次会议受到浙江伏尔特医疗器械股份有限公司的大力支持，总经理马建强为本次会议在浙江伏尔特公司召开表示热烈欢迎，并表示高分子分会是大家的，浙江伏尔特将会积极、努力支持分会工作。李末杨秘书长代表分会秘书处向马总表示衷心感谢。

本次会议期间，我们了解浙江伏尔特医疗器械股份有限公司的发展业绩，在此作简单介绍：

公司成立于 2003 年，坐落在中国历史文化古镇乌镇的所在地，注册资本 8000 万元，占地面积 48519 平方米，建筑面积 72592 平方米，净化车间 23920 平方米。是一家专业生产一次性使用高端精密输液类和疼痛麻醉类产品的国家高新技术企业。

目前，公司拥有 1 家控股子公司——浙江润强医疗器械股份有限公司。集团旗下拥有二大著名医疗器械品牌“浙伏”、“润强”，以及遍布全国的代理销售网络，产品已远销欧洲、美洲和东南亚多个国家。

目前已获得 ISO9001 和 ISO13485 质量体系认证，并通过 GMP 规范考核和欧盟 CE 产品认证。

建立了独立的研发检验中心，配备专业的研发团队。集团拥有超过 50 余项的自主知识产权专利，拥有一流的过滤器自动化组装等非标自动化生产设备，以及自动化专业的专家团队。大大提升了产品的竞争力。

公司力争三年内疼痛系列、精密过滤器产品达到国内第一、麻醉系列国内前五和精密输液器国内前十的销售目标。

中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会秘书处

2017 年 4 月 18 日

