

中国医疗器械行业协会 医用高分子制品分会文件

医械协医高字[2017]第 008 号

关于召开国家、行业、协会标准宣贯、行业规范培训、环保部 HCFC 物质淘汰政策宣传和洁净车间环己酮控制技术推广会议的通知

各有关单位：

根据医用高分子制品分会 2017 年工作计划，拟于 2017 年 7 月 17 日-20 日召开《国家、行业、协会标准宣贯、行业规范培训、环保部 HCFC 物质淘汰政策宣传和洁净车间环己酮控制技术推广会》。现将有关安排通知如下：

一、会议内容

1、国标、行标宣贯

为了更好地贯彻实施归口技术领域相关医疗器械标准，全国医用注射器（针）标准化技术委员会归口单位国家食品药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心委托本分会承办 GB15811-2016 一次性使用无菌注射针等国家标准、行业标准宣贯会。届时上海检测中心、注射器（针）标准化技术委员会领导参加会议。会议具体内容见附件 1。

2、团体标准、行业规范培训

医用高分子制品行业发展过程中，企业遇到了国家标准、行业标准不足，如缺乏材料标准、零配件标准等。高分子分会效仿国外的经验，成立分会标准化技

术委员会，制定分会团体标准，满足规范市场和创新需要。经过分会标委会委员的努力，分会批准发布了 GFZB/002-2016 输液输血器具用 TOTM 增塑聚氯乙烯(PVC)专用料等 8 项分会标准，并于 2017 年 7 月 1 日实施。

国药总局发布了《医疗器械生产企业供应商审核指南》，但在实施过程中，企业遇到了找不到审核依据，无法进行有效审核的问题。为了帮助企业建立供应商审核制度，对供应商进行审核和评价，规范供应商生产质量管理行为，确保所采购物品满足产品质量和法规的要求。分会制定发布了《医疗器械专用 PVC 粒料生产质量管理规范》等三个管理规范，作为企业对供应商评价的依据。

为了有效实施分会发布的团体标准和供应商生产质量管理规范，组织本次会议，对企业的相关人员进行培训。具体内容见附件 2。

3、HCFC 物质淘汰政策宣传和洁净车间环己酮挥发控制技术讲座

国家环保部根据《蒙特利尔协定》提前淘汰破坏地球臭氧层物质的 HCFC 物质，本行业使用的 141B、KC-3000 等硅油稀释剂、清洗剂属于淘汰物质，医疗器械行业实施整体淘汰。2020 年 1 月 1 日前完成替代的，可获得国际多边资金援助。本次会议邀请环保部对外合作中心官员宣讲 HCFC 物质淘汰政策和实施方法。

洁净车间的环己酮挥发物对操作人员的健康有一定影响，是行业面临的共同问题。本次会议推广一种工装，使用该工装可以大幅度降低环己酮消耗量，将洁净车间的环己酮气味降到最低，同时不降低生产效率。具体内容见附件 3。

二、参加会议对象

- 1、本行业供应商的技术主管、管理者代表、标准化和检验人员；
- 2、本行业产品制造企业的技术主管、管理者代表、标准化、检验人员和设备主管。

3、医疗器械检测机构无源室主管，检测人员。

三、培训时间：

会议 1-2：2017 年 7 月 17 日报到，18 日-19 日会议，19 日下午四时散会。

会议 3：2017 年 7 月 19 日报到，20 日上午会议，下午二时散会。

四、培训地点

酒 店：常州明都豪格国际酒店（四星级湖景酒店）

地 址：常州武进区环湖北路 328 号

电 话：0519-68896888

交 通：常州奔牛机场：驾车距离 37.8 公里（约 27 分钟）

常州火车站：驾车距离 20.1 公里（约 32 分钟）

常州北站：驾车距离 26.7 公里（约 26 分钟）

五、收费标准及付款方式：

1、会务费：

1) 会议 1：650.00 元/人（含 17 日一晚双标，17 日晚餐，18 日早中餐）

2) 会议 1-2：1300.00 元/人（含 17、18 日两晚双标，17 日晚餐，18 日三餐，19 日早中餐）

3) 会议 3：650.00 元/人（含 19 日一晚双标，19 日晚餐，20 日早中餐）

4) 会议 1-3：1600.00 元/人（含 17、18、19 日三晚双标，17 日晚餐，18、19 日三餐，20 日早中餐）

注： 单住补差价 120.00 元/天

2、付款方式：现场交费或汇款方式

若汇款交费，请汇至以下账户：

帐户名：中国医疗器械行业协会；

开户行：中信银行北京知春路支行；

帐 号：7111 7101 8260 0053 959

汇款请注明：“高分子7月常州会议”（报到时请携带汇款凭证复印件）

六、参会要求：

请参会单位于7月7日前将《回执》发至分会邮箱

七、分会秘书处联系方式

电 话：010-68330336，53394438

传 真：010-68330335

邮 箱：gaofenzibest@163.com

联系人：任飞飞：13717751420

陈 翔：13522189228

附件：

附件1；附件2；附件3；附件4 会议《回执》。

中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会

2017年6月20日



附件 1

- 1、GB 2024-2016 《针灸针》
- 2、GB 15811-2016 《一次性使用无菌注射针》
- 3、GB/T 18457-2015 《制造医疗器械用不锈钢针管》
- 4、YY/T 0243-2016 《一次性使用无菌注射器用活塞》
- 5、YY/T 0980.1-2016 《一次性使用活组织检查针 第 1 部分：通用要求》
- 6、YY/T 0980.2-2016 《一次性使用活组织检查针 第 2 部分：手动式》
- 7、YY/T 0981-2016 《一次性使用五官冲洗器》

附件 2

- 1、中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会标准体系表
- 2、输液输血器具用 TOTM 增塑聚氯乙烯（PVC）专用料
- 3、输液输血器具用苯乙烯类热塑性弹性体（TPE）专用料
- 4、输液输血器具用丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物（ABS）专用料
- 5、一次性使用非灭菌药液过滤器
- 6、输液输血器具用橡胶注射件
- 7、一次性使用静脉留置针导管
- 8、无菌医疗器械制造设备实施医疗器械生产质量管理规范的通则
- 9、医用高分子制品供应商生产质量管理认定办法
- 10、无菌医疗器械初包装生产质量管理规范
- 11、医用高分子制品专用聚氯乙烯（PVC）粒料生产质量管理规范
- 12、医用非灭菌过滤器生产质量管理规范

附件 3

- 1、《医疗器械行业 HCFC 替代技术改造指导手册》
- 2、常州康友医疗器械有限公司张建春总经理介绍由康友公司自主研发并取得发明专利的环己酮使用工装。

附件 4

回 执

序号	姓名	性别	单位	手机	住宿 (单住/合住)	备注

注:

- 1、请参会单位于 7 月 7 日前将《回执》发至分会邮箱: gaofenzibest@163.com
- 2、备注一栏请标注您参加的会议序号, 如会议 1、会议 2、会议 3