

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[2022] 012 号

关于征集团体标准复审意见的通知

各有关单位及专家：

根据《中华人民共和国标准化法》、《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》等有关团体标准复审周期一般不超过 5 年的规定，现对分会组织起草和发布实施的 7 项团体标准在行业内征集复审意见。

请各有关单位及专家、原标准主要起草单位根据行业需求，评估标准的实用性和实施效果，给出书面复审结论（废止、修订或继续有效）并提出理由，于 2022 年 8 月 31 日前发送至 gaofenzibest@163.com。

涉及的团体标准名单如下：

1. T/CAMDI 001—2016 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. T/CAMDI 002—2016 输液输血器具用 TOTM 增塑聚氯乙烯(PVC)专用料；

3. T/CAMDI 003—2016 输液输血器具用 苯乙烯类热塑性弹性体 (TPE) 专用料;
4. T/CAMDI 005—2016 一次性使用非灭菌药液过滤器;
5. T/CAMDI 006—2016 输液输血器具用橡胶注射件;
6. T/CAMDI 007—2016 一次性使用静脉留置针导管;
7. T/CAMDI 008—2016 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。

附件：团体标准复审意见



附件:

团体标准复审意见

序号	标准代号	标准名称	复审意见	理 由
1	T/CAMDI 001—2016	中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会标准体系表	废止 ☐ 修订 ☐ 继续有效 ☐	
2	T/CAMDI 002—2016	输液输血器具用 TOTM 增塑聚氯乙烯 (PVC) 专用料	废止 ☐ 修订 ☐ 继续有效 ☐	
3	T/CAMDI 003—2016	输液输血器具用 苯乙烯类热塑性弹性体 (TPE) 专用料	废止 ☐ 修订 ☐ 继续有效 ☐	
4	T/CAMDI 005—2016	一次性使用非灭菌药液过滤器	废止 ☐ 修订 ☐ 继续有效 ☐	
5	T/CAMDI 006—2016	输液输血器具用橡胶注射件	废止 ☐ 修订 ☐ 继续有效 ☐	
6	T/CAMDI 007—2016	一次性使用静脉留置针导管	废止 ☐ 修订 ☐ 继续有效 ☐	
7	T/CAMDI 008—2016	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	废止 ☐ 修订 ☐ 继续有效 ☐	

注：1、请在复审意见后勾选；

2、附件于 2022 年 8 月 31 日前发送至 gaofenzibest@163.com。

意见提出单位：

日期： 年 月 日