

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[2023] 017 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15项团体标准面向社会各界征集复审意见。

请各有关单位及专家、原标准主要起草单位根据行业需求，从技术的引领性、企业的实际需求与适宜性、贯彻应用的有效性等方面，综合评估和复审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2023年9月30日前发送至 gaofenzibest@163.com。

涉及的团体标准名单如下：

- T/CAMDI 010—2018《输注泵用硅橡胶贮液囊》
- T/CAMDI 011—2018《一次性使用注射器用硅油》
- T/CAMDI 012—2018《医用输、注器具用重离子滤膜》

- 4、 T/CAMDI 013—2018《输液输血器具用环己烷-1, 2-二甲酸二异壬基酯增塑聚氯乙烯(PVC)专用料》
- 5、 T/CAMDI 014—2018《输液输血器具进气器件用空气过滤膜》
- 6、 T/CAMDI 015—2018《无菌医疗器械初包装生产质量管理规范》
- 7、 T/CAMDI 016—2018《医用高分子制品专用聚氯乙烯粒料生产质量管理规范》
- 8、 T/CAMDI 017—2018《医用非灭菌过滤器生产质量管理规范》
- 9、 T/CAMDI 018—2018《一次性使用注射器用橡胶活塞生产质量管理规范》
- 10、 T/CAMDI 019—2019《鼻氧管用鼻塞》
- 11、 T/CAMDI 020—2019《一次性使用静脉留置针橡胶隔离塞》
- 12、 T/CAMDI 021—2019《一次性使用亲水涂层导丝》
- 13、 T/CAMDI 022—2019《一次性使用填充针》
- 14、 T/CAMDI 023—2019《去白细胞过滤器用聚酯过滤膜》
- 15、 T/CAMDI 024—2019《预充式冲管注射器用卤化丁基橡胶活塞》

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 010—2018	输注泵用硅橡胶贮液囊	废止 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 继续有效 <input type="checkbox"/>	
2	T/CAMDI 011—2018	一次性使用注射器用硅油	废止 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 继续有效 <input type="checkbox"/>	
3	T/CAMDI 012—2018	医用输、注器具用重离子滤膜	废止 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 继续有效 <input type="checkbox"/>	
4	T/CAMDI 013—2018	输液输血器具用环己烷-1,2-二甲酸二异壬基酯增塑聚氯乙烯(PVC)专用料	废止 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 继续有效 <input type="checkbox"/>	
5	T/CAMDI 014—2018	输液输血器具进气器件用空气过滤膜	废止 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 继续有效 <input type="checkbox"/>	
6	T/CAMDI 015—2018	无菌医疗器械初包装生产质量管理规范	废止 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 继续有效 <input type="checkbox"/>	
7	T/CAMDI 016—2018	医用高分子制品专用聚氯乙烯粒料生产质量管理规范	废止 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 继续有效 <input type="checkbox"/>	
8	T/CAMDI 017—2018	医用非灭菌过滤器生产质量管理规范	废止 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 继续有效 <input type="checkbox"/>	

团体标准复审意见（续）

序号	标准代号	标准名称	复审意见	理由
9	T/CAMDI 018—2018	一次性使用注射器用橡胶活塞生产质量管理规范	废止 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 继续有效 <input type="checkbox"/>	
10	T/CAMDI 019—2019	鼻氧管用鼻塞	废止 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 继续有效 <input type="checkbox"/>	
11	T/CAMDI 020—2019	一次性使用静脉留置针橡胶隔离塞	废止 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 继续有效 <input type="checkbox"/>	
12	T/CAMDI 021—2019	一次性使用亲水涂层导丝	废止 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 继续有效 <input type="checkbox"/>	
13	T/CAMDI 022—2019	一次性使用填充针	废止 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 继续有效 <input type="checkbox"/>	
14	T/CAMDI 023—2019	去白细胞过滤器用聚酯过滤膜	废止 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 继续有效 <input type="checkbox"/>	
15	T/CAMDI 024—2019	预充式冲管注射器用卤化丁基橡胶活塞	废止 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 继续有效 <input type="checkbox"/>	

注：1、请在复审意见后勾选；

2、附件于 2023 年 9 月 30 日前发送至 gaofenzibest@163.com。

意见提出单位：

日期： 年 月 日