

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[2026] 021 号

关于公开征求 2026 年度 15 项团体标准意见的通知

各有关单位及专家：

按照分会 2026 年度标准化工作计划组织制修订的 T/CAMDI 2601《医疗器械生产企业质量管理能力评定与实施指南 第 1 部分：质量管理能力评定》等 15 项团体标准（附件 1~15），已形成征求意见稿，现向全行业公开征求意见。

公开征求意见时间截至 2026 年 9 月 30 日。请在此日期前将反馈意见表（附件 16）和标准公平竞争审查表（附件 17）反馈至分会邮箱。

望相关单位和各位专家积极参与。

联系方式：

联系人（微信）：刘洪波，13910919687；任飞飞，13717751420

邮箱：gaofenzizhipin@camdi.cn

特此通知！

附件：

1、T/CAMDI 2601.1《医疗器械生产企业质量管理能力评定与实施指南 第

- 1 部分：质量管理能力评定》（征求意见稿、修订说明）；
- 2、T/CAMDI 2601.2《医疗器械生产企业质量管理能力评定与实施指南 第2 部分：质量管理能力 保证级》（征求意见稿、修订说明）；
- 3、T/CAMDI 2602《一次性使用动脉压迫止血器》（征求意见稿、修订说明）；
- 4、T/CAMDI 2603《呼吸训练器》（征求意见稿、编制说明）；
- 5、T/CAMDI 2604《外科植入物用杂萘联苯聚芳醚砜酮（PPESK）原料》（征求意见稿、编制说明）；
- 6、T/CAMDI 2605《输血（液）器具用耐辐照软质聚氯乙烯（PVC）专用料》（征求意见稿、编制说明）；
- 7、T/CAMDI 2606《正畸矫治器膜片用热塑性聚氨酯（TPU）专用料》（征求意见稿、编制说明）；
- 8、T/CAMDI 2607《医疗器械用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》（征求意见稿、编制说明）；
- 9、T/CAMDI 2608《医疗器械用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》（征求意见稿、编制说明）；
- 10、T/CAMDI 2609《医疗器械用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》（征求意见稿、编制说明）；
- 11、T/CAMDI 2610《医疗器械用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》（征求意见稿、编制说明）；
- 12、T/CAMDI 2502.2《医疗器械用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》（征求意见稿、编制说明）；
- 13、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》（征求意见稿、编制说明）；

- 14、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：老化湿度选择方法》（征求意见稿、编制说明）；
- 15、T/CAMDI 048《一次性使用输液接头消毒帽》（征求意见稿、编制说明）；
- 16、反馈意见表；
- 17、标准公平竞争审查表。

