

附件 1:

分会 2026 年度标准化工作会议暨团体标准审定会

日 程 安 排

11 月 11 日		
时间	会 议 内 容	
8:30-9:30	分会标准化工作会议（仅限分会标准化工作组成员参会）	
团体标准审定会		
9:45-12:00	会场一 主持人：许慧 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》 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》	
12:00-13:30	午 餐	
13:30-17:30	会场一 主持人：苏卫东、田晓雷、吴其玉 1、T/CAMDI 048《一次性使用输液接头消毒帽》（修订） 2、T/CAMDI 2603《呼吸训练器》 3、T/CAMDI 2602《一次性使用动脉压迫止血器》 4、T/CAMDI 2604《外科植入物用杂萘联苯聚芳醚砜酮（PPESK）原料》 5、T/CAMDI 2605《输血（液）器具用耐辐照软质聚氯乙烯（PVC）专用料》	会场二 主持人：高亦岑、许慧 、田兴龙 1、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》 2、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》 3、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》 4、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》 5、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》
18:00-19:00	晚 餐	

11 月 12 日	
8:30- 11:30	会场一 主持人：吴其玉、田兴龙 1、T/CAMDI 2606《正畸矫治器膜片用热塑性聚氨酯（TPU）专用料》 2、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》 3、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》
11:30- 12:00	各标准主要起草单位总结汇报 分会标准化工作组成员对 2026 年标准送审稿投票