

中国医疗器械行业协会团体标准

T/CAMDI GFZB008---2016

全国团体标准信息平台

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

全国团体标准信息平台

2016-12-22发布

2017-07-01实施

中国医疗器械行业协会

发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总则	2
5 运输包装	4
6 随机附件	4
7 合格证明	5

全国团体标准信息平台

前 言

本标准按照GB/T1.1-2009给出的规则起草。

本标准依据《医疗器械生产质量管理规范》相关要求制定。

本标准由中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会提出。

本标准由中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会标准化技术管理委员会归口。

本标准主要起草单位：台州迈得医疗工业设备股份有限公司、玉环县药械包装协会、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、上海康德莱企业发展集团股份有限公司、山东新华安得医疗用品有限公司、成都市新津事丰医疗器械有限公司、武汉智迅创源科技发展股份有限公司、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司。

本标准主要起草人：林军华、黄祥林、李未扬、高亦岑、田晓雷、田兴龙、吴其玉、苏卫东。

本标准首次发布2016年。

全国团体标准信息平台