



团 体 标 准

T/CAMDI 050. 1—2020

内窥镜配套使用器械 第 1 部分： 通用要求

Devices for use with endoscope—Part 1:

General requirements

2020-12-31 发布

2020-12-31 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 材料	2
5 物理要求	2
5.1 外观	2
5.2 尺寸	2
5.3 连接件	2
5.4 拉伸性能	2
5.5 重复处理信息	2
6 化学性能	2
6.1 还原物质（易氧化物）	2
6.2 金属离子	3
6.3 酸碱度	3
6.4 蒸发残渣	3
6.5 紫外吸光度	3
6.6 环氧乙烷残留量	3
7 生物学性能	3
7.1 无菌	3
7.2 细菌内毒素	3
7.3 生物相容性	3
8 标志	3
8.1 单包装	3
8.2 货架或多单元包装	4
9 包装	4
附录 A（规范性）峰值拉力试验方法	5
附录 B（规范性）化学实验	6
附录 C（资料性）生物相容性评价	7
参考文献	8