

如何完成医疗器械包装运输安全标准ASTMD4169的测试认证

产品名称	如何完成医疗器械包装运输安全标准ASTMD4169的测试认证
公司名称	杭州杭美质量技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	杭州市西湖区三墩镇板桥村苏家坝16号B座4楼
联系电话	0571-88905703 15657030696

产品详情

医疗器械品类繁多，包括医疗设备、体外诊断、植入耗材等，按产品大类来看其包装运输需求也不尽相同。大型医疗设备厂家更加注重运输、装卸的设计方案；体外诊断产品种类繁多，需要严格的控制温度，冷链运输是首选；高值耗材的流通配送专业性、壁垒性更高，一般有时效要求，多选择航空运输；低值医用耗材更注重货品的准点率、破损率和物流成本控制。这些需求使医疗器械的包装运输呈现多样化、定制化的特点。医疗器械包装运输检测技术正是要面对医疗器械的自身特性，以及实际的流通环境，通过在实验室进行的相关量的测量和有针对性的对包装件进行模拟实验，不断对产品的自身特性，结构以及选用的包装方式，包装材料进行测试，直至使包装达到尽量科学并且成本低廉。因此，一个有效的运输包装测试可以预先评估和保障医疗器械在运输环境下的质量，提高产品的运输包装的相关安全性能，能防止或减少产品在运输和搬运过程中遇到的损失，维护企业的直接利益。目前国内缺少医疗器械运输包装研究的验证方法、测试标准或指导性文件，导致各医疗器械企业对选择运输包装验证的检测标准各不相同。现阶段被较多采用的标准大致包含：ASTM D4169、ISTA 1A、ISTA 2A、ISTA 3A、GB/T 4857标准系列等公认度较高的运输包装检测标准。每一测试标准均包含若干测试项目（如跌落、振动、压力试验等）。医疗器械在开发过程中，无论采用何种标准进行运输包装性能测试，都建议开发人员首先充分了解产品可能或实际经历的流通环境，并基于外部环境及产品特性合理分析潜在风险的可能影响及危害程度。而完成测试后，若测试结果表明现有包装不能有效保证产品在运输期间的质量安全时，研发者既可改进原有包装方式进而强化包装性能，也可变更原定运输方案而弱化运输风险，最终满足药品运输的质量需求。杭美包装实验室于2003年加入ISTA，拥有十多年运输包装测试经验，是国内首家ISTA认证实验室。能够按照ISTA、ASTM D4169、GB/T4857等各类国内外包装运输测试标准提供全方位的包装运输测试服务；是亚马逊、Sears、JCpenney、博世等企业的认可的服务供应商，检测服务涵盖医疗器械、电子电器、玻璃陶瓷、家电家具等行业。除了成品的包装运输测试外，杭美对于包装材料瓦楞纸板，同样能够完成各种性能测试例如耐破度、戳穿强度等。专业的技术团队，可以根据您的产品测试需求制定合适的测试方案，为您提供一站式解决方案。欢迎联系杭美检测蒋工。