

医疗器械出口要做包装运输检测吗？

产品名称	医疗器械出口要做包装运输检测吗？
公司名称	包研检测技术（苏州）有限公司
价格	.00/电议
规格参数	检测标准:ista,astmd.. 检测项目:振动跌落老化等 检测方向:医疗器械家具电器等包装
公司地址	苏州吴中区木渎镇枫瑞路68号1幢4-6
联系电话	暂无

产品详情

医疗器械出口要做包装运输检测吗？

随着新冠疫情的蔓延，医疗行业成为了近两年来比较重要且热门的一个行业，随之衍生出的各种医疗器械的生产和售卖的企业也大规模崛起。在满足内需的前提下，更多企业把眼光投向了更广阔的海外市场。但是，投资有风险，入市需谨慎。很多医疗器械因为缺少各项资质证明而被拦在了海关，其中的损失也必然不是一个小数目。

那么，如何避免这些损失呢？首先，我们需要先了解一下医疗器械出口各国都有哪些认证需要做呢——CE(欧盟)、FDA(美国)、CMD CAS(加拿大)、KFDA(韩国)、PMDA(日本)等。

让我们回到一开始的问题，医疗器械出口海外是否需要做包装运输检测呢？欧盟CE MDD法规Annex I的第5条有提到：器械的包装要对器械的运输过程起到防护作用，确保器械运输后其宣称的性能不能受到不利影响；FDA 510K中提及改变标注或操作严重影响器械的再包装者或再标注者需要递交证明；等等。这一系列实例都证明了医疗器械出口海外是需要进行包装运输检测的。

包装运输检测又有哪些标准呢？我们比较常见的就是astmd4169或者ista1~7标准，一般包含的测试有环境测试、振动测试、冲击测试等，这些测试可以模拟包装在运输过程中可能会发生的各种会对包装及产品产生影响的状况，提前预知可能的危害，改善包装，减少损失。

包研检测是针对包装运输检测的第三方实验室，针对上述内容都有着严谨、专业的团队来执行检测项目，并针对您的产品提供全面的检测过程和合理的改善方案。您只需放心的把产品交到我们手中，我们就会用严谨的态度、专业的检测，为您的医疗器械出口认证保驾护航。

[包研检测技术\(苏州\)有限公司](#)