

医疗器械包材测试-医疗器械包材测试方法

产品名称	医疗器械包材测试-医疗器械包材测试方法
公司名称	中科检测技术服务（广州）股份有限公司
价格	.00/件
规格参数	品牌:中科检测 资质:CMA/CNAS 服务类型:医疗器械包材测试
公司地址	广州市天河区兴科路368号
联系电话	18127993660 13926209354

产品详情

医疗器械包材是指用于包装和保护医疗器械的材料。医疗器械包材测试是指对医疗器械包装材料性能进行检测和评估，以确定其是否符合相关标准和要求。中科检测提供医疗器械包材检测服务，欢迎有需要的企业咨询。

医疗器械包材测试范围包括以下材料：

纸类包装材料：包括纸板、纸张、纸袋等，用于包装和保护医疗器械，如医用纸袋、医用纸盒等。

塑料包装材料：包括聚乙烯、聚丙烯、聚氯乙烯等塑料材料，用于制作医疗器械包装袋、包装盒、导管等。

金属包装材料：包括铝箔、不锈钢等金属材料，用于制作医疗器械的包装罐、瓶、管等。

玻璃包装材料：用于制作医疗器械的包装瓶、管、罐等。

陶瓷包装材料：用于制作医疗器械的包装罐、管等。

复合包装材料：包括纸塑复合材料、铝塑复合材料等，用于制作医疗器械的包装袋、包装盒等。

医疗器械包装测试的目的主要包括以下几点：

确保产品和/或包装系统从制造到运输和储存，一直到客户都是安全有效的。

确认材料的特性，以校准包装材料承受各种物理、化学和微生物类的风险的能力。

测量密封强度，确保包装的密封系统能够有效地抵御其在整个使用寿命期间将遭遇到的各种威胁，同时确保密封强度可以充当微生物的屏障。

医疗器械包材测试项目包括：

物理性能测试：包括材料抗张强度、克重、粘合后密封强度、透气性、耐破度等。这些测试可以评估包装材料的基本性能，确保其在货架寿命期内能维持产品的无菌状态。

完整性测试：包括目视检查、老化试验、穿透量测试等。目视检查可以检查整个封口区域的完好性、均匀性及有无贯通整个封口的通道。穿透量测试可以将材料放在无菌的琼脂平板上，并用粘质沙雷氏菌的悬浮液加于材料表面，通过观察平板上的生长物来评估穿透量。

消毒灭菌测试：包括枯草杆菌菌悬液滴测试、染色渗透试验等。枯草杆菌菌悬液滴测试是将灭菌样品转移至无菌平皿，取的枯草杆菌菌悬液滴，每滴，均匀滴在样品外表面，互不触碰，在温度，相对湿度条件下直至干燥。染色渗透试验是将染色液倒入浅盘中，使海绵在浅盘内滞留，取出海绵，靠着盘的边把多余的液体挤除，然后观察包装封口区域颜料渗漏情况。

医疗器械包材测试流程一般包括以下步骤：

试验依据：根据相关标准或规定，确定测试依据和测试方法。例如，YY/T 0681.12-2014《无菌医疗器械包装试验方法第12部分软性屏障膜抗揉搓性》等。

试验设备：根据测试需求，选择合适的试验设备。例如，FDT-02揉搓试验仪等。

试验过程：按照试验依据和试验设备的要求，进行试验操作。

结果评价：根据试验结果，评价医疗器械包材的性能，判断其是否符合相关标准或规定。