

医疗器械包装验证GB/T 19633及有效期验证

产品名称	医疗器械包装验证GB/T 19633及有效期验证
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

医疗器械包装验证GB/T 19633及有效期验证，本页面由华通威生物实验室分享，我司提供医疗器械检测服务，需送检企业可直接邮箱peifeng.chen@szhtw.com.cn沟通我们！

一、包装验证

1.验证目的：验证确认包装材料密封过程的适应性。

2.验证依据：

GB/T 19633.1-2015 《最终灭菌医疗器械的包装 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统要求》。

GB/T 19633.2-2015 《最终灭菌医疗器械的包装第2部分：成形、密封和装配过程的验证要求》。

3.验证过程：

3.1 设备安装确认以及人员确认

3.2运行确认：参数优选，通过设置不同的封口温度、封口速度梯度，来选择封口效果最佳的对应温度、封口速度。

3.3性能确认：以优选好的参数来进行生产，然后进行检验（包含热封强度、染料渗漏试验、包装材料的微生物屏障特性等）

二、有效期验证

1.验证目的：通过稳定性试验（加速老化试验）对产品包装有效期进行验证，以确定该产品的货架寿命。

2.验证依据：《加速老化试验指南》

3.1确认加速老化试验选取的温湿度，根据温湿度来计算在老化箱老化的时间对应的货架寿命。

3.2于不同的时间点取出产品，对产品进行检验，来确定不同的时间点产品的质量是否符合产品技术要求的规定，除了对产品全检之外还应当注意内包装袋封口的质量情况。