

# 包装验证测试

产品名称	包装验证测试
公司名称	深圳市讯科标准技术服务有限公司-精英部
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道九围社区洲石路723号强荣东工业区E2栋二楼
联系电话	13352906691 13352906691

## 产品详情

包装验证适用产品：

### 1，表面接触器械

电极、体外假肢、固定带、压缩绷带、和各种类型的监测器等

接触镜、导尿管、阴道内或消化道器械（胃管、结肠镜、胃镜）、气管内插管、支气管镜等

用于溃疡、烧伤、肉芽组织的敷料或护理器械和封闭敷贴等

### 2，外部接入器械

输血、输液器、延长器、转移器等

腹腔镜、关节内窥镜、引流系统、牙科充填材料、皮肤钉等

血管内导管、临时性起搏电极、透析器、透析管路和附件、血管吸附剂、免疫吸附剂等

### 3，植入器械

矫形钉、人工关节、骨假体、骨水泥和骨内器械，起搏器、植入性给药器械、神经肌肉传感器和刺激器、人工肌腱、乳房植入物、人工喉、骨膜下植入物、结扎夹等

起搏器电极、人工动静脉瘘管、心脏瓣膜、人工血管、体内给药导管和心室辅助器械等

### 检测介绍

在确定产品或医疗器械无菌和货架寿命时，包装强度和完整性测试是一个非常重要的测试。包装要在产

品货架寿命内，能够保护器械或产品，衡量包装保护性能需要通过包装强度和完整性测试一起来确认产品包装能否达到预期用途。加速老化试验是基于热动力学理论“温度升高10摄氏度，化学反应速度会增加一倍”。在进行加速老化试验的同时，实时老化试验并行进行，用以验证加速老化试验的结论。华通威实验室可以为制造商制定货架寿命验证方案，通过加速老化试验建立产品的货架寿命和失效期。

包装验证检测标准：

ASTM F 1980-2007
ISO 11737-2:2009
YY/T 0681.5-2010
YY/T 0681.3-2010
GB/T 4852-2002
GB/T 4851-2014
YZB/0026-2014
ASTM D 3078-02(2013)
ASTM F1929-12
ASTM F88/88M-09
ASTM F 1886
/F1886M-2009(2013)
DIN 58953-6:2016
DIN 58953-6-2010

包装验证检测项目：

无菌检验
爆破试验
持粘性测试
真空泄露实验
封口剥离试验
琼脂攻击实验（干法）