

医疗器械加速老化第三方检测机构

产品名称	医疗器械加速老化第三方检测机构
公司名称	深圳市讯道技术有限公司检测认证
价格	.00/件
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栋华美电子厂3层
联系电话	075523312011 13378656621

产品详情

生物医疗器械加速老化实验，外部影响因素主要包括：

- 储存条件，例如温度、湿度、光照、通风情况、气压、污染等；
- 运输条件，例如运输过程中的震动、冲撞。

内部影响因素主要包括：

- 医疗器械中各原材料/组件自身随时间的推移而发生退化的特性，如某些高分子材料、某些药械组合产品中的药物成分等；
- 医疗器械中各原材料/组件之间可能发生的相互作用；
- 医疗器械中各原材料/组件与包装材料（包括保存介质）之间可能发生的相互作用；
- 医疗器械中各原材料/组件、包装材料因生产工艺而造成的影响，如生产过程中采用的辐照灭菌工艺等；

内部因素和外部因素均可不同程度地影响医疗器械产品的技术性能指标，当不能达到预期性能时可能造成器械失效。注册申请人宜尽可能将各因素进行有效控制，使其对医疗器械技术性能指标造成的影响降至最低。

检测标准

产品名称 检测标准 检测项目

医疗器械 医用电器环境要求及 试验方法GB/T 14710- 2009 加速老化、稳定性实验