

ISO标准：ISO 11737-2 《保健产品灭菌 - 微生物方法 - 第 2 部分》

产品名称	ISO标准：ISO 11737-2 《保健产品灭菌 - 微生物方法 - 第 2 部分》
公司名称	深圳市实测通技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	测试周期:5-7天 寄样地址:深圳宝安 价格费用:电话详谈
公司地址	深圳市罗湖区翠竹街道翠宁社区太宁路145号二单元705
联系电话	17324413130 17324413130

产品详情

标准编号标准/代码	标准名称标准名称
ISO 11737-2	保健产品灭菌 - 微生物方法 - 第 2 部分：灭菌过程的定义、验证和维护中进行的

1.1 本文件规定了对经过灭菌剂处理的医疗器械进行无菌测试的一般标准，该灭菌剂相对于常规灭菌处理中预期使用的灭菌剂有所减少。这些测试旨在定义、验证或维护灭菌过程时进行。

1.2 本文件不适用于：

- a) 对经过灭菌过程的产品进行常规放行的无菌测试，
- b) 进行无菌测试（见 3.12），

注 1：a) 或 b) 的性能不是 ISO 11135、ISO 11137-1、ISO 11137-2、ISO 14160、ISO 14937、ISO 17665-1 或 ISO 20857 的要求。

- c) 无菌测试或用于证明产品保质期、稳定性和/或包装完整性的无菌测试，以及
- d) 生物指示剂或接种产品的培养。

注 2：ISO 11138-7 中包含有关培养生物指示剂的指南。

测试要求 测试要求：

无菌测试 无菌测试

Sample Size 样品数量 / 送样规格: 300g 交货时间 / TAT (周转时间) 测试: 周期服务 常规服务 20 个工作日

报告摘要报告摘要 :