

器械模拟运输验证ASTM D4169

产品名称	器械模拟运输验证ASTM D4169
公司名称	苏州富港工业检测技术有限公司
价格	8000.00/件
规格参数	用途:注册认证 周期:12工作日 地址:苏州
公司地址	苏州市吴中区南关渡路9号5幢
联系电话	0512-85555662 15226989829

产品详情

17年5月5日，欧盟官方正式发布了欧盟医疗器械法规（REGULATION (EU) 2017/745，简称“MDR”）。MDR将取代Directives 90/385/EEC（有源植入类医疗器械指令）and 93/42/EEC（医疗器械指令）。依据MDR Article 123的要求，MDR于2017年5月26日正式生效，并与2020年5月26日正式取代MDD（93/42/EEC）和AIMDD（90/385/EEC）。2017年8月31日，国家食品药品监督管理局发布了《医疗器械分类目录》，新《分类目录》主要以技术领域为主线，更侧重从医疗器械的功能和临床使用的角度划分产品归属。新《分类目录》的变化，对产品注册和备案带来了一系列影响，食药监部门也对注册和备案要求进行了细化，并提高了对验证性资料的要求，以确保资料的追溯性、真实性等，其中包装研究资料要求在宣称的有效期内保持包装完整性，并提供相应的验证依据。

YY/T 0681.1-2018 无菌医疗器械包装试验方法 第1部分:加速老化试验指南以及GB/T 36911-2018 运输包装指南都有说明运输验证试验方法所用标准ASTM D4169-16，2020年10月份正式实施的YYT 0681.15-2019 无菌医疗器械包装试验方法 第15部分 运输容器和系统的性能试验，里面有详细介绍。

富港检测专注包装运输测试，是亚马逊apass计划中国认可实验室，并获得国际ISTA及中国合格评定认可委员会（CNAS）资质，可提供ISTA 2A、ISTA 3A、ISTA 3B、ISTA 3E、ISTA 6A及ASTM D4169、GB、ISO等测试服务，致力于为企业减少包装，减少浪费，降低成本。出具测试报告获得广大国内外客户认可及肯定，医疗企业可用于CE认证 NMPA&FDA注册，欢迎在线咨询 谢经理 15705173118。