

# 医疗运输模拟

产品名称	医疗运输模拟
公司名称	苏州富港工业检测技术有限公司
价格	5000.00/次
规格参数	地址:苏州 标准:ASTM D4169 依据:YY/T0681.15
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。

ZUI常见的包装测试标准有ASTM D4169及ISTA，其目的在于验证包装是否可以保护产品安全到达目的地。实际上，包装运输、配送和包装处理是一个庞大而复杂的过程，而且数量巨大形式各异。在实验室中进行模拟测试，将是评估包装保护设计在实际使用条件中表现的一个简单、快捷、有效且费用低廉的方法。经过测试的包装，能保证达到各国对其使用稳定性、环保性、循环利用性等各个方面的指标。

### ASTM D4169-16 运输包装箱和系统性能检测规程

危险因素和试验计划分类如下：

程序	危害要素	试验内容
A	人工/机械搬运	跌落、冲击、稳定性
B	仓库堆码	抗压力
C	车载堆码	抗压力

- |           |            |
|-----------|------------|
| D 负载振动    | 振动         |
| E 车辆振动    | 振动         |
| F 松散负载振动  | 连续振动       |
| G 火车换轨，编组 | 水平冲击，斜面冲击  |
| H 环境危害    | 环境调节（模拟暴露） |
| I 低压      | 真空         |
| J 集中冲击    | 危险物        |

根据不同组合分18个系列，目前采用比较多13系列组合为:A C F I E J A

富港专注包装运输测试，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，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，热烈欢迎您可以现场莅临指导测试交流！了解更多欢迎咨询来电！