

医疗器械运输测试

产品名称	医疗器械运输测试
公司名称	苏州富港工业检测技术有限公司
价格	.00/1
规格参数	运输标准:ASTM D4169 运输标准:ISTA 运输标准:GB/T4857
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

apass ISTA
CNAS ISTA 2A? ISTA 3A? ISTA 3B? ISTA 3E? ISTA 6A? ASTM D4169
GB? ISO? CE
NMPA&FDA 15705173118?

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。

?????????

