医疗运输验证

产品名称	医疗运输验证
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	品牌:FTS 标准:ASTM D4169 实验室地址: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。为了确保符合要求，目前已有越来越多的医疗企业与第三方运输包装检测实验室合作，完成包装验证的材料，这与以前采用车辆实际运输来模拟验证的方式提高了验证依据的可重复性、溯源性以及真实性。（医疗行业是目前国内各行业中shou次有相关规定要求进行包装运输实验的行业，因为很多产品都是涉及民生，可能会影响人的生命安全的产品，万一由于运输原因造成的包装保护产品不到位导致产品失效，后果是不堪设想）

??????????????????????????????ISTA(????????)???????????CNAS?????
??CMA??????????????????????????????ista1~6???ASTM D4169?

???
???

???
???
???????????????????????

???15705173118