

YYT 0681.15-2019运输容器和系统的性能试验

产品名称	YYT 0681.15-2019运输容器和系统的性能试验
公司名称	苏州富港工业检测技术有限公司
价格	5000.00/件
规格参数	标准:ASTM D4169 包装:最小运输包装单元 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

[1299134685.pdf](#)

模拟运输验证&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，标准见附件！

富港专注包装运输测试，以获得ISTA（国际安全运输协会）CNAS ISO17025实验室资质，如有任何包装运输验证技术问题，可以随时来电咨询谢经理15226989829