

# 口罩等医疗器械注册包装振动试验

产品名称	口罩等医疗器械注册包装振动试验
公司名称	杭州杭美质检技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	杭州市西湖区三墩科技园泰能工业园（西园六路和苏嘉路交叉口）B幢
联系电话	0571-88905703

## 产品详情

商务部、海关总署、药监联合发布2020第5号公告，即日4月1日起执行，出口新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计等的企业向海关报关时需承诺出口产品已取得我国医疗器械产品注册证书，符合进口国（地区）的质量标准要求。

例如国家医用口罩全部属于二类医疗器械，如果要做口罩生产，必须进行相应设计研发，在符合GMP的条件下生产样品，并按《医疗器械注册管理办法》进行编写产品技术要求，送注册检验、准备注册资料，进行产品注册。

在医疗器械产品的注册过程中，会有一项包装试验要求，即要求产品包装符合运输要求。常做的标准有ISTA, ASTM D4169, GB/T4857等，主要包含温湿度，振动，跌落，斜面冲击，压力等测试项目。

其中振动试验简单介绍下：

简要介绍：振动试验是模拟产品在运输、安装及使用环境中遭遇到的各种振动环境，用来评定产品的抗振动性能。一般振动分为定频振动和随机振动。定频振动频率通常是固定的，主要用于模拟研发阶段的振动；而随机振动则主要是模拟产品在运输时遭受的振动环境。一般随机振动适用于本身固有频率较高或者分布在较宽频带的产品，总体考察这些产品的抗振动性能。

应用领域：电子电气零部件、通讯产品、家用电器、医疗器械、运输包装件等。

主要仪器：振动试验机。

杭州杭美包装检测实验室是国内最早的ISTA包装认证实验室，团队成员有着十多年包装测试经验，可以为您提供专业的咨询、测试等服务，如果您有更多关于包装件认证或者包装运输测试的问题，欢迎联系我们！电话0571-88905703