

# 医疗器械包装验证



## 什么是医疗器械包装验证？

**包装验证**是我们**医疗器械测试**的重要步骤，可确保医疗器械包装的安全性和耐用性。包装验证包括**灭菌控制**、**密封测试**以及**包装坚固性的严格测试**。我们的包装验证确保**储存和运输包装**符合监管标准。

Applus+ Laboratories提供的包装验证是我们**批次放行测试服务**的一部分。这是为了确保医疗器械包装完好，能够承受不同的储存和运输条件。我们提供的包装验证包括：

- [生物相容性测试](#)
- 清洁验证
- 材料和化学特性
- 稳定性验证

## 我们提供哪些包装验证服务？

我们提供**全面的包装验证服务**，以测试包装解决方案。这些服务是根据**NF EN ISO 11607-1**标准的主要测试方法，对于医疗器械包装的认证至关重要。

### 根据ASTM F1886标准对密封进行目视检查

我们根据ASTM 1886标准提供密封件目视检查服务。这项服务包括**仔细检查密封件**，以便在**距离30至45厘米**的范围内发现肉眼可见的任何潜在密封缺陷。密封件必须没有任何缺陷，如**孔洞**、**夹杂物**、**沟槽**或**影响其完整性的孔隙**，才能通过检查。密封件不应出现**分层**或**纸张剥离**的迹象。

## 手动剥离和密封强度测试

我们采用严格的测试方法评估医用包装材料的手动剥离和密封强度。我们根据**NF EN 868-5**标准进行这些测试。

- **密封剥离性 NF EN 868-5 附录E**  
密封剥离性测试包括目测密封处是否存在**瑕疵**或**覆盖不足**。此外，还需观察密封区域外是否没有**纸张断裂**，至少需要**6毫米**。
- **密封强度 NF EN 868-5 附录D**  
密封强度评估通过**拉伸机的阻力测试**进行。使用**冲孔刀**和**压力机**从袋子上垂直切割焊缝。对于蒸汽灭菌工艺，验收标准是**数值不得小于1.5 N/15mm**。对于其他灭菌工艺，数值不得小于**1.2 N/15mm**。

## 完整性测试：染料渗透 ASTM F1929/ASTM F3039

我们对多孔和无孔包装材料进行**染料渗透测试**，以检测泄漏与否。这包括在包装内**注入有色溶液**，以便在密封处出现**孔洞或裂缝**时发出明显信号。密封处不应有任何液体渗出。

## 完整性测试：气泡测试 ASTM F2096

我们采用这种方法来验证包装在**焊接处和材料表面**是否完全密封。完整性测试包括在包装内部**施加压力**，检测无菌屏障系统是否存在任何泄漏。

## 自然和加速老化测试

我们提供**关键的天然和加速老化测试**，以确定医疗器械的**寿命和有效期**。我们根据**ASTM F1980标准**，同时进行加速和自然测试，以验证包装在老化后的完整性。此过程使用**阿列纽斯定律**来建立时间/温度等效关系。通过测试可以大大加快制造商的产品上市时间。

## 运输测试模拟

我们进行的**运输测试模拟**是一项关键的验证流程，用于确保医疗包装能够**承受运输**。我们主要根据两项标准进行测试：**ASTM D4169标准**和国际安全运输协会（ISTA）计划。

首先，我们定义**测试顺序**，**制定配送线路**，然后施加与运输相关的各种机械应力：气候环境、跌落、压缩、振动、高度。测试结束后，**全面验证包装**，以验证其完整性和无菌性。运输测试后，医疗器械将返回给客户进行验证。

## 包装验证有哪些优势？

包装验证对于确保医疗器械的包装材料安全且**符合法规要求**至关重要。包装验证对客户来说具有重要的优势，因为这意味着您的产品**完全合格**，可以**进入市场**。这些优势包括：



- **性能和可靠性**  
我们的包装验证可确保**医疗设备包装的完整性**在其整个生命周期内，在各种环境和物流条件下保持完好无损。
- **患者安全**  
有效的包装验证测试了包装防止**污染和物理损坏**的能力，从而保护医疗设备免受可能对患者构成安全威胁的风险。
- **符合法规要求**  
我们的包装验证流程严格遵守法规标准，不仅确保符合法规要求，还可以**增强消费者信心**。
- **风险最小化**  
包装验证可识别**包装降解、无菌屏障破损**以及运输过程中可能发生的**物理损坏**等风险。
- **市场准入**  
经过认证的可靠包装可以在不同地区安全运输和储存您的医疗器械，从而扩大您的全球影响力和市场潜力。

## 为什么选择Applus+ Laboratories进行包装验证?

选择Applus+ Laboratories进行包装验证，您将与**医疗器械测试领域的杰出专家**合作。我们的服务符合**ASTM和ISO标准**，旨在确保您医疗器械包装的**结构完整性和安全性**。

在Applus+ Laboratories，我们提供包装验证测试和**卓越的客户**服务，是您满足包装需求的理想合作伙伴。我们支持您的项目从开发到进入市场的全过程：

- 我们的团队提供**开发测试和富有洞察力的建议**，以改进包装设计。
- 我们进行全面的**生命周期测试**，以确保包装在各种条件下保持产品完整性。
- 我们为您的产品和包装提供**鉴定服务**，以确保可靠性和有效性。
- 我们的**合同制造组织（CMO）服务**还包括对包装操作的全面支持。

凭借**遍布多个国家的业务**，Applus+ Laboratories为全球客户提供卓越的包装验证测试服务。

选择Applus+ Laboratories作为您在医疗器械包装测试方面的可靠顾问和合作伙伴。我们的承诺是提供**高质量的服务和专家指导**，帮助您轻松应对复杂的包装验证。