

5.2 包装及包装完整性依据

包装完整性要求产品在五年安全使用期内及运输条件下避免受到意外损伤，保证包装箱内产品的完整性，保证产品性能达到要求。XXXX 产品的外包装使用 XXX，规格为 XXmm×XXmm×XXmm。已进行 GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》和 ISTA 3A《运输试验标准》中相关试验验证产品包装的完整性。

5.2.1 温湿度试验

根据 GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》中第 3 节环境分组，XXX 产品按气候环境分组属于 II 组在一般的环境中使用（通常指在具有供暖和通风的环境中使用）的设备，按机械环境分组属于 III 组在频繁的运输、装卸、搬动中允许受到振动与冲击的设备。

根据 GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》中第 6 节基准试验条件，试验环境选择环境温度为 25° C，环境湿度为 55%hPa。

表 4 试验环境温湿度表

影响量	基准值或范围	允差
环境温度/° C	23	±2
环境湿度/hPa	45%-75%	—

5.2.2 振动试验

按 GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》中第 3.3 节环境试验条件分组中表 1 环境试验条件分组进行振动试验，采用的频率循环范围为 5Hz-55Hz-5Hz，振幅值为 0.35mm，扫频循环次数为 20 次的振动方式。

表 5 试验振动方式表

试验项目	试验条件	具体参数
振动试验	频率循环范围	5Hz-55Hz-5Hz
	振幅值	0.35mm
	扫频循环次数	20 次

在实际振动试验装置中进行振动试验后，得到试验结果为包装内整机和配件完好，通电后工作正常，符合运输试验标准和产品标准。

5.2.3 运输试验

按 GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》第 4 节运输试验内容

进行运输试验。已选用 JTG B01-2003 《公路工程技术标准》规定的三级公路试验条件进行 8h 运输试验。

表 6 运输试验表

试验项目	试验条件	试验参数	试验结果评定标准
运输试验	行车路面	按 JTG B01-2003 《公路工程技术标准》规定的三级公路	检验紧固件是否有松动现象,按产品标准规定检验项目进行检测
	行车距离	200km	
	行车速度	30km/h-40km/h	

在实际运输试验装置中进行 8h 模拟运输试验后,得到试验结果为紧固件未发现明显松动,包装内整机和配件完好,通电后工作正常,符合运输试验标准和产品标准。

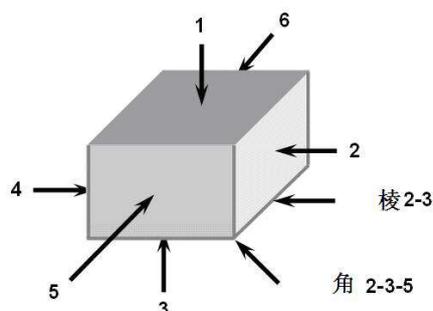
5.2.4 跌落试验

GB/T 14710-2009 《医用电器环境要求及试验方法》未具体提及跌落试验,因此跌落试验以 ISTA 3A 《运输试验标准》为标准进行试验。

依据 ISTA 3A 《运输试验标准》中描述,XXXX 产品的外包装使用 XXX,规格为 XXmm×XXmm×XXmm,属于标准型包装件。标准型包装件需进行两次跌落试验,分别为:9 次跌落、8 次跌落(包括危险物跌落)。

跌落试验设备依据 ISTA 3A 《运输试验标准》采用自由跌落试验机,并用如图 6 所示标示的产品面、棱、角,便于跌落试验时的方向选择。

图 6 跌落试验方向标示图



依据 ISTA 3A 《运输试验标准》,产品总重<32Kg,两组试验选择对应的具体

跌落高度和方向如下：

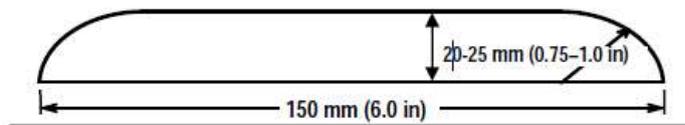
表 7 第 1 组 9 次跌落试验表

跌落次序	跌落高度	跌落方向
1	460mm	3-4 棱
2	460mm	3-6 棱
3	460mm	4-6 棱
4	460mm	3-4-6 角
5	460mm	2-3-5 角
6	460mm	2-3 棱
7	460mm	1-2 棱
8	910mm	3 面
9	460mm	3 面

表 8 第 2 组 8 次跌落试验表

跌落次序	跌落高度	跌落方向
1	460mm	3-4 棱
2	460mm	3-6 棱
3	460mm	1-5 棱
4	460mm	3-4-6 角
5	460mm	1-2-6 角
6	460mm	1-4-5 角
7	910mm	最重要的面或易损面
8	460mm	3 面跌落在危险物上

危险物垫块：材质为硬木或金属，高度为 20-25mm，宽度为 150mm。垫块长度比包装件的次短棱长 200mm，垫块顶面的长边倒圆角，圆角半径为垫块高度±0.02mm。



试验后按 ISTA 3A 《运输试验标准》要求观察外观破损情况，得到试验结果为包

装内整机和配件完好，通电后工作正常，符合运输试验标准和产品标准。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE