**运输包装件研究报告**

**一、运输包装件研究目的**

《医疗器械安全有效基本要求清单》中有多项条款涉及到产品包装对产品安全有效性的影响，应对产品运输包装件涉及的这些条款进行核查，验证是否设计的运输包装件能满足风险管理的要求。

《基本清单》涉及适用的条款号以及相关信息如下：

A5：包装应当能够保证其说明书规定的运输、贮存条件（如温度和湿度变化），不对产品特性及性能造成不利影响；

B1.2：包装应尽可能减少污染物；

B2.6：是否能保持产品完整性与洁净度；

**二、研究对象与说明**

研究对象：AAA系列BBB的运输包装

包装描述：BBB主机外包装一层透明塑胶袋，袋中含干燥剂一袋；附件均用塑胶袋包装，存放于专用附件盒。主机和附件盒一起采用瓦楞纸箱作为运输包装件，箱内具有包装海绵作为缓冲衬垫，外箱采用透明胶带封箱。

外箱尺寸：480×300×420（mm）

内装数量：1套/每箱

重量： 5.7kg（每箱毛重）

**三、包装标识信息与标识信息研究**

1、包装件周围四个面均印有以下标识：



这些标识采用的是“GB/T 191-2008 包装储运图示标志”中推荐的运输件标识。按照从左向右顺序各个标识代表的意义如下：

1）向上：表明该运输包装件在运输时应竖直向上；

2）易碎物品：表明运输包装件内装易碎物品，搬运时应小心轻放；

注：由于含有屏幕等易碎部件，标注此标志可提示搬运人员，降低搬运时损坏产品的风险。

3）怕雨：表明该运输包装件怕雨淋；

注：由于整机外壳防护等级为IPX1（防止垂直方向滴水），标注此标识可提示储运人员，降低产品受潮风险。

4）堆码层数极限：表明可堆码相同运输包装件的最大层数。（包含该包装件）

注：由于产品主要是国内销售、包装件运输时预计会采用小型货车集装箱，箱高一般约为2.2m。

根据本产品尺寸规格，建议堆码4层。高度为460×4=1840（mm）。

5）堆码质量极限：表明该运输包装件所能承受的最大质量极限。

注：该包装件虽然具备一定短时间的抗压能力，但为防止搬运时常见的搬运工踩踏货物的状况出现，标注此标志以降低这方面风险。

2、除储运标识外，外箱还粘贴一张产品信息标识。内含产品基本信息、以及产品储运条件等信息，主要用于产品识别、包装件信息描述以及储运条件说明。基本格式如下：

其中产品基本信息来自于注册信息以及实际产品描述、运输贮存环境信息与产品技术要求中环境试验条件一致。标签要求符合医疗器械说明书和标签管理规定（总局令第6号）。

**四、与包装有关的风险控制研究**

1、A5：包装应当能够保证其说明书规定的运输、贮存条件（如温度和湿度变化），不对产品特性及性能造成不利影响；

包装标识信息见第三部分，此部分信息在说明书中也有体现。应对这些包装信息进行验证，确认在规定条件下不影响产品安全性和有效性。

除按照产品技术要求中环境试验要求进行振动、碰撞、运输试验进行验证以外（注册检测报告），本公司增加了静载荷堆码试验和跌落试验对包装件进行验证的内部测试，试验结果产品包装符合预期运输要求。内部验证报告编号：**HHH。**

另外，本公司同类产品CCC（型号：ZZZ 毛重：5.3kg）与此款机型采用的是通用的产品包装。该产品已在国内外注册上市多年, 销往全国各地及欧盟多国。从产品出货到客户收货的过程中（国内主要是经由货车运输），从未发现任何由于实际运输过程中的振动或冲击产生的包装变形和损坏。

经过多方面验证，可确认A5条的风险已得到控制。

2、B1.2：包装应尽可能减少污染物

本公司生产产品由于出口欧盟的法规需要，产品包装件均符合欧盟包装材料指令(94/62/EC)的规定，要求四大重金属(铅、汞、镉及六价铬)最高浓度限值：铅(Pb) +镉(Cd) +汞(Hg) +六价铬(Cr+6) <100ppm。

本公司建立了与废弃物污染有关的RoHS、电池和包装件的管控程序，见：CP-42 有毒有害物质管理控制程序。通过与供应商签订协议，供应商提供检测报告、我司进行抽检等方式，B1.2条包装污染物的风险已得到控制。

3、B2.6：是否能保持产品完整性与洁净度；

根据包装的结构组成：塑胶袋、干燥剂具有防潮防霉功能；附件盒、包装海绵、瓦楞纸箱既可用于抗压防震，又保证了产品的完整性、洁净度。

**五、包装件研究结论**

**结论：该运输包装件安全性风险为可接受的。**

**编制/日期：** **审核/日期：**

