运输包装验证报告（模板）

文件编号:

版 本 号:

实施部门：.....部

审核:

批准:

验证时间：.....年.....月.....日～.....年.....月.....日

一、验证信息

1.1 验证对象

BBB 运输包装件组 2 组，具体信息：

产品型号：AAA

序列号：组#1：JJJ；组#2：KKK

外箱尺寸：480×300×420（mm）

内装数量：1 个/每箱

重量：5.7kg（每箱毛重）

详细说明：运输包装件包括瓦楞纸箱外箱，箱内具有包装海绵作为缓冲衬垫，并包含了附件盒和产品附件。箱外采用透明胶带封箱。

1.2 执行标准

GB/T 4857.3-2008

GB/T 4857.5-1992

1.3 验证环境

温度：15℃~22℃

湿度：45%RH ~85%RH

气压：106kPa

二、验证准备

2.1 验证原理

静载荷堆码试验：将试验样品放在一个平整的水平平面上，并在其上面均施加匀载荷。施加的载荷、大气条件、承载时间以及试验样品的放置状态等是预先设定的。

跌落试验：提起试验样品到预定高度，然后使其按预定状态自由落下，与冲击台面相撞。

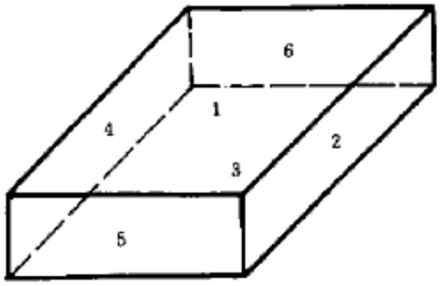
2.2 试验设备

符合 GB/T 4857.3-2008 与 GB/T 4857.5-1992 要求的水平平面+冲击台，在本公司实验室用开阔的瓷砖地面代替。

高温试验箱，钢尺。

2.3 标识

按运输时包装件的放置方式放置。并按照下图为外箱编号并标识。



三、验证过程与要求确定

3.1 确定验证项目与强度

根据产品运输件标识，结合 GB/T4857.17-1992 和 GB/T4857.18-1992，确定试验项目与强度（见 3.2, 3.3)。

3.2 静载荷堆码试验

将 2 个运输包装件分组，根据按照以下要求进行温湿度预处理。

组#1：预处理温度：17℃~20℃ 预处理湿度：45~85%RH（当前常温常湿）

组#2：预处理温度：50℃ 预处理湿度：45~85%RH（微电脑恒温恒湿试验机（编号））

处理时间：72h

将运输包装件(EUT)#1、#2 置于水平平面，1 面朝上。加载同样的包装件组 3 层在其上方（一共四层），并静止保持 24h。

3.3 跌落试验

堆码试验结束后，再次对两组包装件进行温湿度处理。

组#1：预处理温度：17℃~20℃ 预处理湿度：45~85%RH（当前常温常湿）

组#2：预处理温度：50℃ 预处理湿度：45~85%RH（微电脑恒温恒湿试验机（编号））

处理时间：72h

将运输包装件(EUT) #1、#2 从 800mm 高处进行跌落试验，1-6 面依次试验，每个面各一次。

3.4 试验结束

静载荷堆码和跌落两个试验均结束后拆包装检查产品损坏程度。

3.5 损坏严重程度定量

内装物	损坏严重程度	记 分

产品包装盒	没有损坏	100
	变形、脱胶	90
	撕裂	60
产品主机及附件	没有损坏	100
	需要修理的损伤	60
	无修理价值	0

3.6 要求

计算所有损坏的分数，并算出平均值。要求：

产品包装盒平均分：≥95 分

产品主机及附件：100 分

四、试验结果

内装物	损坏严重程度	记分	#1	#2
产品包装盒	没有损坏	100	√	√
	变形、脱胶	90		
	撕裂	60		
产品主机及附件	没有损坏	100	√	√
	需要修理的损伤	60		
	无修理价值	0		

产品包装盒平均分：100 符合要求（95 分）

产品主机及附件平均分：100 符合要求（100 分）

备注：本公司同类产品 CCC（型号：ZZZ 毛重：5.3kg）与此款机型采用的是相同的产品包装。该产品已在国内注册上市多年，销往全国各地。从产品出货经由货车运输到客户的过程中，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。

总结：综上所述，产品包装符合预期运输要求。

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