

如何医疗器械吸塑包装厂家直销

发布日期：2025-09-21

包装是对清洁合格后的器械在灭菌前的操作,是建立无菌屏障系统的过程,是保证无菌物品质量的重要环节。无菌屏障系统的特点无菌屏障系统的特点无菌屏障系统在规定条件下具有对无菌医疗器械有阻隔微生物的作用,一般将与产品接触的内层包装作为无菌医疗器械的无菌屏障系统。为了生产出安全有效的医疗器械,在设计过程中应同时考虑医疗器械、包装及灭菌这三个方面[3]。包装作为无菌医疗器械设计过程中不可或缺的一部分,应具备以下几个特点:1)与无菌医疗器械相适应;2)可以为无菌医疗器械提供无菌保护,阻隔微生物;3)适应与无菌医疗器械同时进行灭菌;4)易于无菌开启[4]。目前市场上常见的几种包装形式包括:预成型的吸塑盒、易撕膜袋、顶头袋。医疗器械吸塑包装的质量检查有哪些?如何医疗器械吸塑包装厂家直销

拉线:吸塑成型生产时产生的一些不应有的线条突起(模具上没有的),需要重新修改模具(降低高度和增加圆滑度)和增加额外的压力模具(我们称之为上模)来解决。拉线过大时,被看作是次品,无法用于价格高吸塑包装,但在零部件周转托盘领域,只要拉线排列整齐,不影响使用功能,应视为合格品。拉线又称之为:拉丘,抽筋等。

划痕:吸塑成品上特别是透明泡壳上带有划伤的痕迹,如果痕迹太长,太大,泡壳就成为了次品,无法用于价格高的包装。

如何医疗器械吸塑包装厂家直销医疗器械吸塑包装的防护功能、外形、产品定位等均高于软包装产品。

虽然医疗器械是拯救生命的工具,但是医疗器械吸塑包装也发挥了非常重要的作用,失效的包装就等于没有包装。因此探讨一下医疗器械吸塑包装防护设计的重要性!从事医疗器械吸塑包装行业多年,经常遇见因器械包装开裂破损,导致器械在客户端发生大量投诉。有的是一箱产品少量或大量破损,无菌屏障受到不同程度的破坏。结果不仅产生大批量产品退返,甚至耽误医院的手术,失去经销商的信任,从而导致大量订单丢失。因此,医疗器械产品的包装结构设计对于医疗器械来说是很重要的一个方面,甚至可以等同于器械本身的设计。

随着包装技术的不断发展,国外先进技术不断引入中国,我国无菌医疗器械的包装业也在悄然发生着变化。包装产业的发展,带动了无菌医疗器械产业的发展,不仅淘汰了过去落后的无菌医疗器械的包装,也随之催生了我国无菌医疗器械包装标准及其体系的构建,并使之不断完善。而这一不断完善的标准体系,又反过来起到了规范和促进无菌医疗器械包装产业和无菌医疗器械

制造业发展的作用，使之不断向前健康发展。我们公司专业定制医疗器械吸塑包装，给医疗器械更多方面的保护客户对于我们的医疗器械吸塑包装生产环境和资质都比较认可。

由于有的医疗器械体积比较大，重量较重，在了解器械的用途，尺寸，外观，极限条件等，必须要采用质量较优的医疗器械吸塑包装，如PETG 材质的吸塑盒，及1073B的特卫强透析纸，这两者质量较优，价格较贵，但是性能佳，在医疗行业应用很广。其次必须要满足相关法律法规，尤其是产品的说明书及标签的语言、用词等一定要满足YY /T 0466 等医疗器械法规，产品的初包装材质，中包装材质，外包装材质也要满足相关的国家标准；再者要综合市场需要，经销商的需求，医院使用医生的需求，国内市场的一般需求，海外客户的特殊需求等。如何重视医疗器械吸塑包装中材料的特性？如何医疗器械吸塑包装厂家直销

我们很重视医疗器械吸塑包装的生产细节。其主要步骤为机器-电炉-成型-冲床-裁切-全检-包装-出库。如何医疗器械吸塑包装厂家直销

在开展FDA的上市前申报时，通常会关注器械到底需要做哪些生物相容性项目，需要确认项目通常有两个关键要素，一个是器械分类，一个是接触时间。通常器械分类以及接触时间不同，需要评估的生物相容性终点是不同的，而如果是对器械的分类不是很清晰，建议可以参考该器械专门的指南(如有)，或者已上市的同类产品等，器械的分类如果不准可能会影响需要评估的生物相容性的项目，比如FDA历来将用于引流液体的器械（如导尿管(Foleycatheter)）视为外部接入(externallycommunicating)器械，而不是接触粘膜的表面器械。如何医疗器械吸塑包装厂家直销

苏州创捷包装印刷有限公司成立2013年5月份，是一家集开发、设计、生产、销售、服务于一体的专业医用吸塑包装定制生产厂家。

公司专注于医用吸塑包装、医疗器械吸塑托盘TPU医用包装、防静电吸塑托盘等多种产品的研发、生产与制造。为多家医疗器械制造商提供包装解决方案。

经过不断发展，企业机制不断完善，经济规模逐步扩大，基础设施和生产条件完善。过于ISO13485医疗器械质量管理体系和ISO9001质量管理体系并严格执行管理，实行全过程品质监控；拥有万级洁净车间及先进的热成型设备；10多年经验的设计研发团队，能够快速提供定制化包装设计方案与个性化服务；经验丰富的设备操作技师和产品检测人员，能提供快速、准确地提供样品和大规模量产。

目前引进医用进口原材料，具备原材料生物相容性、灭菌适应性、耐老化报告。产品出货可提供初始污染菌及不溶性微粒检测报告，可根据不同要求进行实验检测，并出具检测报告。

公司本着“诚信经营、以人为本、创捷吸塑、匠人精神”的企业愿景，将以***的产品、优惠的价格服务每一个客户，并以医之匠心精神生产每一个产品，打造吸塑包装“盒”芯技术！