

# 口罩绳生物相容性检测报告

产品名称	口罩绳生物相容性检测报告
公司名称	国瑞中安集团-全球法规注册
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园凯科技工业园(一期)2#厂房一层B座103
联系电话	13316413068 13316413068

## 产品详情

医用口罩属于医用防护用品，是医疗器械的一种，直接接触人体皮肤，为了保护人类不受医疗器械生物学潜在风险的危害。众多国际、国家的有关于医疗器械生物学评价标准和指导规范编译出来。它将作为一个用于医疗器械生物学评价的指导文件,作为整个评价和每种器械发展的部分,此指导文件还带有一个风险管理过程。这种方法整合了各种资源获得的存在的数据和综述,和需要的时候做的额外测试的选择和应用构成了一个完整的医疗器械的生物反应评价。值得注意的是,医疗器械所指的范围很广泛,可以包含一种可能以不同外形存在的材料,另一种极限,可以是一种综合的器械或仪器的组合,包括众多的由一种以上材料制成的组件。

口罩及耳绳生物相容性测试项目：ISO10993-1:2018取代了ISO10993-1:2009ISO10993测试也叫医疗器械生物学评价?，测试所参照的标准主要是ISO10993和GB/T16886，两种标准的内容基本一致。

主要测试项目一般包含以下几个部分：

第1部分ISO10993-1:评价与试验;

第2部分ISO10993-2:动物保护要求;

第3部分ISO10993-3:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验;

第4部分ISO10993-4:与血液相互作用试验选择;

第5部分ISO10993-5体外细胞毒性试验;

第6部分ISO10993-6:植入后局部反应试验;

第7部分ISO10993-7:环氧乙烷灭菌残留量;

第8部分ISO10993-8:生物学试验参照材料的选择与定量指南;

第9部分ISO10993-9:潜在降解产物的定性与定量框架;

第10部分ISO10993-10:刺激与迟发型(持续型)超敏反应试验;

第11部分ISO10993-11:全身毒性试验;

第12部分ISO10993-12:样品制备与参照样品;

第13部分ISO10993-13:聚合物医疗器械的降解产物的定性与定量;

第14部分ISO10993-14:陶瓷降解产物的定性与定量;

第15部分ISO10993-15:金属与合金降解产物的定性与定量;

第16部分ISO10993-16:降解产物和可溶出物的毒代动力学研究设计;

第17部分ISO10993-17:可溶出物允许量的确立;

第18部分ISO10993-18:材料化学表征。

第19部分ISO10993-19:材料的物理化学、形态学和地形学特性