

医疗器械生物学评价检测 防疫产品生物学评价检测

产品名称	医疗器械生物学评价检测 防疫产品生物学评价检测
公司名称	广东省广分质检检测有限公司
价格	1.00/项
规格参数	
公司地址	广州市番禺区南村镇新基村新基大道1号金科工业园2栋1层101检测中心
联系电话	020-66624679 13719148859

产品详情

医疗器械的一般分类接触性质：非接触器械瞬时接触器械表面接触器械外部接入器械植入器械

生物学评价项目体外细胞毒性 ISO 10993-5刺激 ISO 10993-10致敏 ISO 10993-10血液相容性 ISO 10993-4热原 ISO 10993-11亚急/亚慢性 ISO 10993-11急性全身毒性 ISO 10993-11慢性毒性 ISO 10993-11植入反应 ISO 10993-6致癌性 ISO 10993-3遗传毒性 ISO 10993-3免疫毒性 ISO 10993-20

总体生物学评价应考虑材料（对用途的适宜性，包括化学、毒理学、物理学、电学、形态学和机械性能）添加剂、工艺污染物、残留物接触器械的包装材料可沥滤物质降解产物组件之间的相互作用终产品性能特点和物理特性*纳米材料生物学试验的基本考虑应考虑所有可能的生物学危害，但并非所有试验都是必需的试验结果不能保证无生物学危害，应跟踪观察不良反应或不良事件生物学危害范围很广，包括短期作用和长期或特异性作用优先选择体外试验（动物福利）应考察产品的整个生命周期，重复使用的产品应考察使用次数

医疗器械生物学评价标准与试验

现行 ISO 10993	现行 GB/T 16886	国
ISO/DIS 10993-1:2017	GB/T 16886.1-2011	ISO 10
ISO 10993-2 : 2006	GB/T 16886.2-2011	ISO 10
ISO 10993-3 : 2014	GB/T 16886.3-2008	ISO 10
ISO 10993-4 : 2017	GB/T 16886.4-2003	ISO 10
ISO 10993-5 : 2009	GB/T 16886.5-2003	ISO 10
ISO 10993-6 : 2016	GB/T 16886.6-2015	ISO 10
ISO 10993-7 : 2008	GB/T 16886.7-2015	ISO 10
ISO 10993-9 : 2009	GB/T 16886.9-2001	ISO 10
ISO 10993-10 : 2010	GB/T 16886.10-2005	ISO 10

ISO 10993-11 : 2017

GB/T 16886.11-2011

ISO 109

ISO 10993-12 : 2012

GB/T 16886.12-2005

ISO 109