

# 生物相容性评jia

产品名称	生物相容性评jia
公司名称	苏州瑞琪尔技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	苏州市工业园区旺墩路135号
联系电话	19941877686

## 产品详情

相溶性就是指原材料在人体特殊位置造成的反映，换句话说一些原材料或是药品与身体触碰或是嵌入身体是不是可以“兼容”，是否会对大家的身体造成损害。

ISO10993检测也叫医疗器械分子生物学点评；现阶段必须做相溶性检测的商品一般全是医用品，包含医疗器械及其诊疗药品，检测所参考的规范主要是ISO10993和GB/T16886，二种规范的内容基本一致。关键测试报告一般包含下列好多个一部分：

ISO10993-1:2018替代了ISO 10993-1:2009，（鲜红色为增加测试报告）第1一部分ISO10993-1:点评与实验;第2一部分ISO10993-2:动物保护协会规定;第3一部分ISO10993-3:基因遗传毒副作用、致癌物质和生殖系统毒副作用实验;第4一部分ISO10993-4:与血夜相互影响实验挑选;第5一部分ISO10993-5:身体之外细胞毒性实验;第6部分ISO10993-6:植入后部分反映实验;第7一部分ISO10993-7:环氧乙烷杀菌含量;第8一部分ISO10993-8:分子生物学实验参考原材料的挑选与定量分析手册;第9一部分ISO10993-9:潜在性溶解物质的判定与定量分析架构;第10一部分ISO10993-10:刺激性与迟头型（不断型）超敏反应实验;第11一部分ISO10993-11:全身上下毒副作用实验;第12一部分ISO10993-12:试品制取与参考试品;第13一部分ISO10993-13:高聚物医疗器械的溶解物质的判定与定量分析;第14一部分ISO10993-14:瓷器溶解物质的判定与定量分析;第15一部分ISO10993-15:金属材料与铝合金溶解物质的判定与定量分析;第16一部分ISO10993-16:溶解物质和可溶解出物的毒代动力学模型研究设计;第17一部分ISO10993-17:可溶解出物容许限定的建立;第18一部分ISO10993-18:材料化学定性分析。第19一部分ISO10993-19：原材料的物理学、组织学和地形学特点第20一部分ISO10993-20：医疗器械的免疫力毒副作用检测标准和方式测试报告比较多，但非是全部的商品都需要做全套的测试报告，主要是依据商品的操作方法及其商品的功效特性决策的！现阶段做的数的检测主要是：第5一部分:ISO10993-5身体之外细胞毒性实验；第10一部分:ISO10993-10刺激性与迟头型（不断型）超敏反应实验。