医疗器械安规测试 可用性测试 生物相容性测试 电磁兼容(EMC)测试

产品名称	医疗器械安规测试 可用性测试 生物相容性测试 电磁兼容(EMC)测试
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

医疗器械安规测试 可用性测试 生物相容性测试 电磁兼容(EMC)测试

医疗器械测试范围

家用医疗器械，牙科医疗器械，宠物医疗器械，药品医疗器械，医用医疗器械，无菌医疗器械，口腔医疗器械，植入医疗器械，一次性医疗器械等。

医疗器械测试项目

安规测试，耐压测试，可用性测试，商业无菌测试，生物相容性测试，可靠性测试，性能测试，绝缘电阻测试，漏电保护测试，电磁兼容(EMC)测试，老化测试，台架测试，高压静电测试，密封性测试，运行噪声测试，泄漏电流测试，机械性能测试，稳定性测试，环氧乙烷测试，清洗寿命测试，接地电阻测试，气密性测试，抗震测试，外壳刚度测试，荧光渗透测试，安全保护性测试，功能性测试等。

医疗器械测试标准

GB/T16886.1-2011医疗器械生物学评价第1部分：风险管理过程中的评价与试验

GB/T16886.3-2019医疗器械生物学评价第3部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验

GB/T16886.4-2003医疗器械生物学评价第4部分：与血液相互作用试验选择

GB/T16886.5-2017医疗器械生物学评价第5部分：体外细胞毒性试验

GB/T16886.6-2015医疗器械生物学评价第6部分：植入后局部反应试验

GB/T16886.7-2015医疗器械生物学评价第7部分：环氧乙烷灭菌残留量

GB/T16886.9-2017医疗器械生物学评价第9部分：潜在降解产物的定性和定量框架

GB/T16886.10-2017医疗器械生物学评价第10部分：刺激与皮肤致敏试验

GB/T16886.11-2011医疗器械生物学评价第11部分：全身毒性试验

GB/T16886.13-2017医疗器械生物学评价第13部分：聚合物医疗器械降解产物的定性与定量

GB/T16886.18-2011医疗器械生物学评价第18部分：材料化学表征

GB/T16886.19-2011医疗器械生物学评价第19部分：材料物理化学、形态学和表面特性表征

GB/T18457-2015制造医疗器械用不锈钢针管

GB24627-2009医疗器械和外科植入物用镍-钛形状记忆合金加工材

GB27949-2020医疗器械消毒剂通用要求