

生物相容性报告

产品名称	生物相容性报告
公司名称	国瑞中安集团-实验室
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2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

生物相容性评价作用于医疗器械产品上市前的研发和生产，是医疗器材产品开展安全性评判的重要依据，也是产品进入临床试验前的重要环节，对于医疗器械和医用材料的评估和分析有着十分重要的作用。

生物相容性测试项目比较多，主要有细胞毒性、致敏、刺激、全身毒性(急性毒性)、亚慢性毒性(亚急性毒性)、遗传毒性、植入、慢性毒性、致癌性、生殖和发育毒性和生物降解等。

不是所有的医疗器械产品都要做全套的测试项目，由于医疗器械类别多样，使用的材料也纷繁复杂，所以检测项目会有很大差异，企业只需要根据自身产品的使用特点，结合与人体接触的部位和时间长短，查找符合自身产品的项目进行评价就可以了。

实际上，对接触人体皮肤、粘膜和损伤表面等风险等级较低的医疗器械来说，需要进行试验的三个项目是：体外细胞毒性试验、皮肤致敏性试验、刺激试验，也称生物学评价的基础三项。

当产品与人体长期接触或者接触部位风险较高的情况下，产品才需额外增加亚急/慢性毒性、遗传毒性、植入等试验。

现阶段生物相容性评价主要参考标准是ISO 10993和GB/T16886，两种标准的内容基本相同。