

# 医疗器械生物相容性第三方检测机构

产品名称	医疗器械生物相容性第三方检测机构
公司名称	国瑞中安集团-综合性CRO机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	15816864648 15816864648

## 产品详情

医疗器械生物相容性第三方检测机构

项目名称

检测依据

PH测定

医用注射化学分析方法：第1部分 GB 14233.1-1998

还原物质测定

重金属测定

EO ( Eto、 Etc、 Etg ) 残留量

医疗器械生物学评价第7部分：环氧乙烷消毒残留物 GB/T 16886.7-2003 ISO 10993-7：1995

## 真空泄漏试验

ISO 11607 : 2006 , ASTM F1980-02

## 封口剥离试验

ASTM F88-06,ASTM F1980-02

## 颜料渗漏试验

用染色渗透液检测多孔医疗包装封口密封性的标准试验方法 ASTM F1929-1998 , ASTM F1980-02

## 琼脂攻击试验

## 加速老化试验（二年）

无菌医疗产品包装的加速老化的标准指南 ASTM F1980-2002、 ISO11737-2:1998

## 环境检测

GB 15980-1995

## 皮肤刺激

医疗器械生物学评价第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验GB/T 16886.10-2005 ISO 10993-10：2002  
2006增补

## 致敏试验

## 细胞毒性试验

医疗器械生物学评价第5部分：体外细胞毒性试验GB/T 16886.5-2003ISO 10993-5-1999

医疗器械生物学评价第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验GB/T 16886.10-2005 ISO 10993-10：2002

抗拉强度

ISO 11607-2006

爆破试验

ASTM-1140-00,ASTM F 1980-02

无菌试验（样品）

医疗器械的灭菌微生物方法第2部分：无菌检验在灭菌确认过程中的应用ISO11737-2:1998

内毒素测定

USP29

黏膜刺激试验

ISO 10993.10-2002/Amd.1:2006

热原试验（兔法）

ISO 10993.10

残留粉尘测定

医用手套上残留粉末的标准试验方法ASTM D6124-2001

氯化物

医用输液、输血、注射器具检验方法第1部分：化学分析方法GB/T 14233.1-1998

细菌总数

一次性使用医疗用品卫生标准ISO11138-1：2006

急性毒性试验

医疗器械生物学评价第11部分：全身毒性试验GB/T 16886.11-1997 ISO 10993-11：1997

溶血试验

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/T 16886.4-2003 ISO 10993-4：2002

肌肉植入试验

医疗器械生物学评价第6部分：植入后局部反应试验GB/T 16886.6-1997 ISO 10993-6：1994

Ames试验

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/T 16886.3-1997 ISO 10993-3：1992

微核试验

染色体畸变试验

热源试验

一次性医用手套第3部分：生物评定要求和试验EN455-3-2000

初始污染菌检测

医疗器械的灭菌微生物方法第1部分：产品微生物的评估 ISO11737-1：2006

无菌检查（BI）

医疗器械的灭菌微生物方法第2部分：无菌检验在灭菌确认过程中的应用ISO11138-1：2006、USP

产品释出物检验

微生物校正因子

辐射灭菌剂量设定

医疗保健产品灭菌确认和常规控制要求辐射灭菌 GB 18280-2000 ISO 11137：2006

蛋白质测定

使用经修改的洛雷法分析天然橡胶及其制品中含水可提取蛋白质的试验方法