

生物相容性检测内容 生物相容性检测报告怎么做

产品名称	生物相容性检测内容 生物相容性检测报告怎么做
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

生物相容性包括？

组织相容性与血液相容性两大类：

组织相容性——涵盖细胞吸附性、无抑制细胞生长性、细胞激活性、抗细胞原生质转化性、抗炎症性、无抗原性、无诱变性、无致癌性、无致畸性等；

血液相容性——是指能抗血小板血栓形成、抗凝血性、抗溶血性、抗白血细胞减少性、抗补体系统亢进性、抗血浆蛋白吸附性和抗细胞因子吸附性等。

目前用于体内植入装置的生物医用材料包括硅橡胶、环氧树脂、聚乙烯、聚合脂等各种高分子材料，铂、钛、钽、不锈钢等各种金属材料。长期植入装置还需选用耐腐蚀的贵金属，例如钛合金、铂合金、钴合金等作为封装材料，这些材料除有较高的生物相容性外，还具有较高的稳定性、密封性、形变小、机械强度高优点。

相容性检测项目及标准

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