

# 医疗器械生物相容性检测ISO 10993检测报告办理

产品名称	医疗器械生物相容性检测ISO 10993检测报告办理
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

### 医疗器械生物相容性检测ISO 10993检测报告办理

例如，材料成熟且成分单一、使用风险低的非侵入器械可能开展“基础三项”就足矣，但对于材料新颖、使用风险高的植入器械而言，可能就需要完成更多的测试项目。那么，厂商该如何选择合适的测试项目呢？

### 医疗器械的类别

生物学评价的核心是关注材料的安全性。不同材料、不同使用部位、以及不同接触时长都会导致不一样的生物学危害，因此开展的测试项目也会不尽相同。为了让厂商更方便地识别和明确测试项目，生物学评价的参考标准ISO 10993-1:2018按照人体接触性质和接触时间对医疗器械进行了分类。

#### 1. 按人体接触性质分类

按照人体接触性质，医疗器械可分为三种情况：表面接触、外部接入和植入。

#### 表面接触器械

关于这一条分类标准，大家要关注器械与人体表面接触部位的性质。第一种情况是仅与完整皮肤接触的器械，常见的器械有压缩绷带、固定带、电极片、体外假体等；第二种情况是与无损伤粘膜接触的器械，比如导尿管、气管插管、支气管镜、胃镜、肠镜等；第三种情况是与伤口或损伤表面接触的器械，常见的产品就是创可贴，其它产品还包括各种敷料或封闭敷贴等。

## 外部接入器械

外部接入器械的分类要考虑应用部位，通常分为三种情况：1) 与血路间接接触的器械，一般指与血路上某一点接触并作为管路向血管系统输入的器械，典型代表是输液器和输血器；2) 与组织、骨或牙髓/牙本质系统接触的器械，相对应的代表器械有腹腔镜、关节内窥镜、牙科填充物等；3) 与循环血液接触的器械，比如透析器、透析管路及附件、血管内导管、临时性起搏电极等等。

## 植入器械

按照植入物的接触部位，植入器械可分为两类：1) 与组织/骨接触的器械，与组织和组织液接触的典型器械有乳房植入物、起搏器、植入性给药器械、人工肌腱等，与骨接触的代表器械有人工关节、骨钉骨板、骨水泥等；2) 与血液接触的器械，例如心脏瓣膜、人工血管等。

## 2. 按接触时间分类

根据接触时间，医疗器械可以明确分为三类：1) 短期接触(A):24小时内一次、多次或重复使用或接触的器械；2) 长期接触(B):24小时至30天内一次、多次或重复长期使用或接触的器械；3) 持久接触(C):30天以上一次、多次或重复长期使用或接触的器械。

特别要注意的是，对于多次接触的器械，在分类时要考虑潜在的累积效应，要计算接触过程中总的跨越时间。例如，烧伤病人在使用敷贴时，由于换药时使用的是同一规格型号的产品且换药间隔很短，所以不能将单个的敷贴孤立来看，而应该考虑多个产品的累积作用，将使用时间叠加。

另外，该标准明确提到，如果一种材料或器械兼属于两种以上的时间分类，应采用较严的试验或评价考虑。

## 如何选择生物相容性测试项目

大家如果按照上述两个分类原则确定了器械类别，接下来就可以根据标准ISO 10993-1:2018的附录A表格1给器械“找定位”了。该表格明确了器械类别和测试项目的关系，表格的第一列是器械类别，第二列是接触情况，第三列是接触时间，第四大列是测试项目。