

医疗设备生物相容性试验(ISO 10993)检测 皮肤致敏测试

产品名称	医疗设备生物相容性试验(ISO 10993)检测 皮肤致敏测试
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

医疗设备生物相容性试验(ISO 10993)检测 皮肤致敏测试

皮肤致敏送检流程：

1. 获取申请表（华通威）
2. 商定检测周期及费用事宜
3. 送检样品到实验室
4. 周期内进行产品检测出具报告

医疗设备生物相容性试验

生物相容性测试的目的就是要确保人体在接触到材料后，材质会释放有毒物质，造成局部或全身性细胞毒性、致癌性及生殖毒性，人体在接触到材料后不会引起发炎反应、免疫反应、毒性反应、血栓形成反应等危害。

医疗设备生物相容性试验(ISO 10993)

卫福部TFDA 参照广为国际卫生主管机关、学界和业界所使用的ISO 10993
系为规范标准，而医疗设备管理办法主要考美国FDA，将医疗设备依据风险程度，分成下列三种等级：

第一等级：低风险性

第二等级：中风险性

第三等级：高风险性

只有第三等级和部分的第二等级产品上市前需执床前试验，需要提供相关资暨文献，例如由符合优良实验室操作规范(GLP)
的实验室提供床前试验结果报告及非床安全性评估（生物相容性）以证明产品之安全性及品质。

ISO 10993-1 生物评估和生物相容性测试试验表