

珠海皮革制品生物相容性检测 海绵生物相容性检测

产品名称	珠海皮革制品生物相容性检测 海绵生物相容性检测
公司名称	广东省广分质检检测有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市番禺区南村镇新基村新基大道1号金科工业园2栋1层101检测中心
联系电话	020-66624679 13719148859

产品详情

珠海皮革制品生物相容性检测 海绵生物相容性检测

ISO10993生物相容性测试是指材料在机体特定部位产生的反应，也就是说某些材料或者药物与人体接触或者植入体内是否能够“相容”，会不会对我们的人体产生伤害。ISO10993生物相容性测试也叫医疗器械生物学评价；目前需要做生物相容性测试的产品一般都是医疗用品，包括医疗器械以及医疗药物，测试所参照的标准主要是ISO10993和GB/T16886，两种标准的内容基本一致。

主要测试项目一般包含以下几个部分：ISO10993生物相容性测试

第1部分:评价与试验;

第2部分:动物保护要求;

第3部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验;

第4部分:与血液相互作用试验选择;

第5部分:体外细胞毒性试验;

第6部分:植入后局部反应试验;

第7部分:环氧乙烷灭菌残留量;

第8部分:生物学试验参照材料的选择与定量指南;

第9部分:潜在降解产物的定性与定量框架;

第 10 部分:刺激与迟发型(持续型)超敏反应试验;

第 11 部分:全身毒性试验;

第 12 部分:样品制备与参照样品;

第 13 部分:聚合物医疗器械的降解产物的定性与定量;

第 14 部分:陶瓷降解产物的定性与定量;

第 15 部分:金属与合金降解产物的定性与定量;

第 16 部分:降解产物和可溶出物的毒代动力学研究设计;

第 17 部分:可溶出物允许量的确立;

第 18 部分:材料化学表征。

测试项目比较多,但不是所有的产品都要做全套的测试项目,主要是根据产品的使用方法以及产品的作用性能决定的!目前做的多的测试主要是第 5 部分:ISO10993-5 体外细胞毒性试验和第 10 部分:ISO10993-10 刺激与迟发型(持续型)超敏反应试验。

ISO10993-5 等同于国标的 GB/T16886-5

ISO10993-10 等同于国标的 GB/T16886-10

目前国内能做 ISO10993 测试的机构不多,主要是一些大型外资测试机构和国内的部分研究院,而且测试周期和测试价格相差非常大,有的公司要 1 万多,有的公司要四五千,所以企业在选择测试机构的时候就会非常头疼,不知道哪家机构是正规的,更不知道到底需要多少费。在选择测试机构的时候我们需要注意一个非常重要的一点,就是要求检测单位在出具的报告上面印上 CMA 或 CNAS 标志,不然该报告是没有法律效应的。