

# 湖南ISO标准做生物相容性测试

产品名称	湖南ISO标准做生物相容性测试
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

### 湖南ISO标准做生物相容性测试

引文：为了保护人类不受医疗器械生物学潜在风险的危害。众多国际、国家的有关于医疗器械生物学评价标准和指导规范编译出来。它将作为一个用于医疗器械生物学评价的指导文件,作为整个评价和每种器械发展的部分,此指导文件还带有一个风险管理过程。这种方法整合了各种资源获得的存在的数据和综述,和需要的时候做的额外测试的选择和应用构成了一个完整的医疗器械的生物反应评价。值得注意的是,医疗器械所指的范围很广泛,可以包含一种可能以不同外形存在的材料,另一种极限,可以是一种综合的器械或仪器的组合,包括众多的由一种以上材料制成的组件。

ISO10993生物相容性测试内容如下：

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:体外细胞毒性实验

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

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定分

第14部分:陶瓷降解产物的

第15部分:金属与合金降解产物的定性定量

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:可溶出物允许限量的确立

第18部分:材料化学表征

ISO10993测试内容非常多，下面我们介绍下常做的几个部分

ISO10993-1,

ISO10993-5,

ISO10993-10