

# 医疗器械如何做皮肤过敏试验、急性毒性试验

产品名称	医疗器械如何做皮肤过敏试验、急性毒性试验
公司名称	广分检测技术（苏州）有限公司
价格	600.00/件
规格参数	周期:7-10天 属于行业:检测服务 检测类型:性能检测
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	0512-65587132 18662248592

## 产品详情

而且，我们会与您密切合作，将已有的服务整合到完全根据您的要求而设计的研究和计划中，从而缩短产品从开发到监管申报再到上市所需的时间与费用。本表根据ISO 10993-1和GB T/16886评估和测试编制。期开展项目

体外细胞毒性试验 依据标准：ISO 10993-5:2009 体外细胞毒性试验

刺激性试验 依据标准：ISO 10993-10:2010 刺激性与皮肤过敏试验

皮肤过敏试验 依据标准：ISO 10993-10:2010 刺激性与皮肤过敏试验

溶血试验 依据标准：ISO 10993-4:2002 与血液交互作用试验之选择

植入试验 依据标准：ISO 10993-6:2007 植入后局部反应试验

急性毒性试验 依据标准：ISO 10993-11:2006 全身毒性试验

环氧乙烷灭菌残留量检测 依据标准：ISO 10993-7:2008 环氧乙烷灭菌残留量

第二期开展项目 检测项目：覆盖标准：\* 遗传毒性试验 \* 其他血液相容性试验 \* ISO 10993-3：2003 基因毒性、致癌性与生殖毒性 \* 致癌性试验 \* 生物可降解试验 \* ISO 10993-11：2006 全身毒性试验 \* 生殖毒性试验 \* 化学表征测试 \* ISO 10993-4：2002 血液相互作用试验选择 \* 功能性和安全性试验 \* 慢性毒性试验 \* ISO 10993-18：2009 材料的化学表征分析 我们将为各种产品领域提供的测试计划，包括：\* 植入物 \* 细胞产品 \* 内窥镜器械 \* 缝合材料 \* 支架 \* 一次性器械 \* 天然产品 \* 子宫器械 \* 骨科产品 \* 可重复使用的器械 \* 心血管器械 \* 创伤辅料

依据ISO 10993-1评估医疗器械和材料的生物相容性 与患者身体接触的医疗器械或者材料在发挥其设计功

能时不应对患者造成任何负面影响。潜在负面影响包括诱变效应等对于人体造成的短期（急性）和长期（慢性）负面影响。出于这一原因，医疗器械一般应接受生物性评估和生物相容性测试，以评估器械与患者组织、细胞或者体液之间的相互作用。器械生物相容性评估的目的旨在保护患者免于遭受潜在生物风险。ISO 10993-1 “医疗器械生物学评估：部分：风险管理流程中的评估和测试”是评估医疗器械和材料生物相容性的\*广泛使用的标准，并为规划生物评估及确定适当生物相容系步骤提供了一个框架。具体测试取决于医疗器械或者材料的类型及其设计使用目的，同时取决于医疗器械和身体之间接触的性质和持续时间。依据该标准，关于医疗器械或者材料和人体的接触，其生物反应的评估可能包括细胞毒性、致敏、刺激或皮内反应、全身毒性、亚慢性毒性、基因毒性、植入、血液相容性等。