

医疗器械全身毒性试验 口腔医疗器械毒理学试验

产品名称	医疗器械全身毒性试验 口腔医疗器械毒理学试验
公司名称	广分检测认证有限公司
价格	.00/广分检测
规格参数	GFQT:医疗器械全身毒性试验 周期:7-10 服务范围:全国
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	18662582169 18662582169

产品详情

生物安全性评价从广义讲可以分为两个方面，即生物学评价和生物相容性评价。生物学评价就是对生物本身的安全性进行评价。而生物相容性评价则是指生物对环境或者其他生物造成安全性影响的评价。随着生物技术及基因技术的发展，生物安全性评价成为很多医药产品、医用机械产品、微生物饲料、转基因产品的重要评价项目。它所涉及的对人体健康、环境影响、动植物安全的影响，对于产品、材料开发*
*参考**，也是**对相关产品进行生物安全风险评估的重要管控手段。拜恩检测作为重要生物安全性评价检测第三方机构，可提供各种生物安全性评价试验。

生物安全性评价试验

**生物安全性评价产品：

农药、医疗器械、口腔医疗器械、导管、敷料、内植物、注射器、医用有机硅材料、隆鼻及隆胸填充物、体温计、接触镜、胃镜、眼光学产品、药包材、药品相容性、转基因产品、转基因饲料、微生物肥料、微生物复合菌剂等等。

**生物安全性评价试验：

全身毒性试验、刺激及皮肤致敏试验、毒理学试验、遗传毒性试验、致癌性能试验、生殖毒性试验、环氧乙烷灭菌残留量测定、鼠伤寒沙门氏杆菌恢复突变试验、盖髓实验、口腔粘膜刺激试验、急性经口全身毒性试验、细菌内毒素试验、体外细胞毒性试验、溶血试验、亚急性全身毒性试验、压慢性全身毒性试验、哺乳动物细胞体外染色体畸变试验、小鼠淋巴瘤细胞基因突变试验、牙本质屏障细胞毒性试验、根管内应用试验、骨埋置试验、吸入毒性试验、显性致死试验、皮下植入试验、牙髓牙本质应用试验、人精子存活试验等。

**生物安全性评价标准：

GB/T 16175-2008 医用有机硅材料生物学评价试验方法

GB/T 16886 系列标准 医疗器械生物学评价

YY/T 0127 系列标准 口腔医疗器械生物学评价

YY 0290.5-2008 医用光学人工晶状体 *5部分：生物相容性

YY/T 0993-2015 医疗器械生物学评价 纳米材料：体外细胞毒性试验（MTT试验和LDH试验）

YY/T 1295-2015 医疗器械生物学评价 纳米材料：细菌内毒素试验

YY/T 1512-2017 医疗器械生物学评价风险管理过程中生物学评价的实施指南

YY/T 1532-2017 医疗器械生物学评价纳米材料溶血试验 YY/T 1535-2017
人类体外辅助生殖技术用医疗器械生物学评价 人精子存活试验

YY 0719.5-2009 眼科光学 接触镜护理产品 *5部分：接触镜和接触镜护理产品物力相容性的测定

YY/T 1550.1-2017 一次性使用输液器具与药物相容性研究指南 *1部分：药物吸附研究

YY/T 1631.1-2018 输血器与血液成分相容性测定 *1部分：血液成分残留评定