

# 一次性器械生物学评价试验、生物相容性广分检测机构

产品名称	一次性器械生物学评价试验、生物相容性广分检测机构
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

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。

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