

成品情趣用品生物兼容性测试第三方检测机构

产品名称	成品情趣用品生物兼容性测试第三方检测机构
公司名称	超越检测技术（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区燕罗街道洪桥头社区兆福达工业区综合楼B栋一单元502检测实验室
联系电话	18138236659 18138236659

产品详情

生物兼容性指的是医用材料和病人的组织和生理系统间的相互适应性。医用材料之所以能在临床取得成功并能安全使用，主要缘于其良好的生物兼容性。通常，一些医用材料在使用过程中会释放有毒物质，导致与病人不“兼容”。出于监控生物兼容性的目的，一般会在坏的情况下模拟使用医用材料及其萃取物，从而确保在正常使用条件下的安全性。生物相容性测试的项目有很多，通常常测的有三个项目：细胞毒性试验：医疗器械生物学评价第5部分：体外细胞毒性试验GB/T 16886.5-2003ISO 10993-5-1999皮肤刺激试验：医疗器械生物学评价第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验GB/T 16886.10-2005 ISO 10993-10：2002致敏试验：医疗器械生物学评价第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验GB/T 16886.10-2005 ISO 10993-10：2002

1，有源产品相关

多参数监护仪、超声诊断设备、输液泵和输液控制器、体温计、无创血压监测设备、脉动光电血氧计设备、高频电外科手术设备、神经和肌肉刺激器、内窥镜、脑电图机、手术，化妆，诊断和治疗激光设备、心电诊断设备等，临床化学分析仪器、免疫化学分析仪器、全自动血液分析仪器、微生物分析仪器，全自动蛋白分析仪，生化分析仪，血球分析仪，血气分析仪，化学发光免疫分析仪，尿沉渣分析仪，血凝仪，全自动血液流变仪，全自动内细菌培养分析仪，微生物鉴定及细菌药敏分析仪，核酸纯化仪，血液组织培养仪，冷冻切片机，生物组织脱水机，组织包埋机，离心机，搅拌机，染色机，高温脉动真空灭菌器，高温蒸气灭菌器，红外电热灭菌器，高温消毒清洗机，生物安全柜等

2，无源产品相关

1，表面接触器械

电极、体外假肢、固定带、压缩绷带、和各种类型的监测器等

接触镜、导尿管、阴道内或消化道器械（胃管、结肠镜、胃镜）、气管内插管、支气管镜等

用于溃疡、烧伤、肉芽组织的敷料或护理器械和封闭敷贴等

2, 外部接入器械

输血、输液器、延长器、转移器等

腹腔镜、关节内窥镜、引流系统、牙科充填材料、皮肤钉等

血管内导管、临时性起搏电极、透析器、透析管路和附件、血管吸附剂、免疫吸附剂等

3, 植入器械

矫形钉、人工关节、骨假体、骨水泥和骨内器械,起搏器、植入性给药器械、神经肌肉传感器和刺激器、人工肌腱、乳房植入物、人工喉、骨膜下植入物、结扎夹等

起搏器电极、人工动静脉瘘管、心脏瓣膜、人工血管、体内给药导管和心室辅助器械等

检测介绍 / Inspection Introduction

测试项目：

体外细胞毒性试验

鼠伤寒沙门氏菌回复突

变试验

致敏试验

基因突变试验

皮肤刺激试验

血栓形成试验

皮内刺激试验

凝血试验

急性全身毒性试验

亚急性全身毒性试验

血小板粘附试验

补体激活试验

亚慢性全身毒性试验

慢性全身毒性试验

肌肉植入试验

溶血试验

热源试验

染色体畸变试验

骨植入试验

骨髓微核试验

材料特征分析

皮下植入试验

检测标准 / Testing Standardn

无源 | 生物相容性 :

序号

项目

标准

体外细胞毒性试验

致敏试验

皮肤、皮内、口腔粘膜ISO10993-10 , GB16886.10

4

ISO10993-23

5

ISO10993-11 , GB16886.11

6

7

8

9

10

ISO10993-3 , GB16886.3

微核试验

12

Ames试验

14

ISO10993-4 , GB16886.4

凝血试验

16

补体激活试验

18

肌肉植入试验

皮下植入试验

21

ISO10993-6 , GB16886.6

材料特征分析

...

...

...