

传染病检测试剂需要做哪些检测报告？

产品名称	传染病检测试剂需要做哪些检测报告？
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

当前，医疗器械上市之前都需要按照《医疗器械监督管理条例》进行注册申报。据悉，2020年，国家药监局共批准医疗器械首注册、延续注册和变更注册9849项，与2019年相比注册批准总数量增长16.3%。数据表明，我国的医疗器械行业具有快速健康发展的良好趋势。

医疗器械注册申报前必须进行安全性和有效性评价。按照条例规定，与人类活性本体有接触的医疗器械都需要进行生物相容性测试。

生物相容性是指材料在机体特定部位产生的反应，也就是说某些材料或者药物与人体接触或植入体内是否能够“兼容”，会不会对我们的人体产生伤害。对医疗器械的生物相容性评价，通常按照人体接触的性质（表面器械、外部接入器械和植入器械）和人体接触时间（短期、长期和持久）进行分类，进而依据医疗器械的特性进行不同项目的评价。

医疗器械等级分类是用于诊断、治疗、支持、替代的器械、器具和物品的总称。根据使用中造成感染的危险程度，分高度危险性医疗器材，中度危险性医疗器材和低度危险性医疗器材。

- 1.高度危险性医疗器材：进入正常无菌组织、脉管系统或有无菌体液（如血液）流过，一旦被微生物污染将导致极高感染危险的器材；
- 2.中度危险性医疗器材：直接或间接接触黏膜的器材；
- 3.低度危险性医疗器材：仅与完整皮肤接触而不与黏膜接触的器材。

传染病检测试剂[检测报告](#)检测指标：

高度危险性医疗器材：无菌检测；

中度危险性医疗器材：菌落总数、致病菌

低度危险性医疗器材：菌落总数、致病菌

[IVDEAR](#)

还为各大企业提供：临床实验研究解决方案、产品国际注册解决方案、自测产品可用性研究解决方案、欧代服务、英代服务、技术文件编写、技术文件咨询及审核等。欢迎企业咨询~