

# 常州市生物相容性检测 塑料生物相容性测试

产品名称	常州市生物相容性检测 塑料生物相容性测试
公司名称	江苏广分检测技术有限责任公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋广分检测
联系电话	18912706073 18912706073

## 产品详情

海绵生物相容性检测 塑料生物相容性测试

这条路径主要是对于取得同类产品的生物相容性试验报告和工艺灭菌等整套文件的，这个比较苛刻，主要是用于增加型号（接触人体材料不变的情况），还有接触人体部分材料相同的，工艺相同的，接触人体位置一致，但是不同属于不同的产品。

2) 上述路径存在差异，可以通过是否有差异性的风险分析报告、文献和标准 是否有差异性的材料的生物相容性报告 是否和其他助剂发生反应 是否和产品的接触剂量（残留）和接触途径一致 形成生物相容性评价报告 结束评价

这条路径比较难，首先要有文献，风险分析，标准，而且要对于产品的化学表征，工艺文件以及材料的生物相容性报告相当了解比较难，写的难度也比较高。

3) 也就是上述路径走不通，通过生物相容性试验。这条也是主要的评价路径，按照附录A现在测试项目，这里大家注意下，一般企业选择时候都是按照单次接触时间定的，但是界定短期接触、长期接触、持久接触是一次、多次或重复长期使用或接触，所以有可能部分一生中一直使用的比如是输液器，一次使用肯定死短期，但是按照GB/T16886.1的定义应该是持久了，那检测项目就不一样了，按照附录A，表A1的测试项目也会不一样。虽然大多数生物相容性试验试验时间比较短，如果补亚慢，遗传毒，植入等项目，那可能是接近一年甚至超过一年，这样企业可能不得不退审，白白浪费了一次注册费用，现在一次注册费用也是近十万，对于企业来说也不是可以轻易开玩笑的。不单单金钱的损失，还浪费了宝贵的时间，影响了企业的发展。