

鄂州口腔黏膜刺激试验检测服务

产品名称	鄂州口腔黏膜刺激试验检测服务
公司名称	广分检测认证有限公司
价格	.00/指标
规格参数	品牌:GFQT 所在地:武汉 服务范围:检测认证
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

口腔黏膜刺激性-ISO 10993-10, GB/T 16886.10

临时或长期性与口腔粘膜机构触碰的口腔内部医疗器械均要实现对口腔粘膜造成的伤害性的实验。

并不开展口腔粘膜刺激性实验的资料

1.已经知道为肌肤或眼的条件刺激，或PH值 2或PH 11.5的原材料不适合再开展口腔粘膜刺激性实验，就能评定该原材料为不确定性的口腔粘膜条件刺激。

2.皮内反映实验结果显示，试件对比均值计分之差不得超过1.0的原材料，可不会开展口腔粘膜刺激性实验，就可以觉得该原材料为对口腔粘膜无刺激

运用规范

ISO 10993-10， GB/T 16886.10

实验触碰方式

1.长期性接触法

适用与口腔粘膜接触时间 24h的原材料，有手术缝合接触法和颈圈法二种。

2.亚急性接触法

根据材料具体使用情况可选用一次接触法或数次接触法。

3.不断触碰实验

周期时间

检测周期时间如下所示表所显示：

商品检测周期时间

医疗器械8周，详情请联络广分质检院

药品8周，

送检规定

ISO 10993规范： 固态或粉状： 3个详细试品，每一个试品需120 cm² 或 4 g及上述；
液态或化工品：10ml及之上

GB 16886规范： 固态或粉状： 3个详细试品，每一个试品需120 cm² 或 4 g及上述；
液态或化工品：10ml及之上