

外科防护口罩检测潜江生物相容性测试皮肤致敏性试验

产品名称	外科防护口罩检测潜江生物相容性测试皮肤致敏性试验
公司名称	江苏广分检测技术有限公司销售部
价格	.00/个
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	0512-65587132 13906137644

产品详情

医用外科口罩通常由面具、定型件、绷带等部件生产加工而成，一般由非织布原材料生产制造而成，根据过滤具有隔离作用。用以戴在诊室医护人员口鼻位置，以避免白屑、呼吸系统微生物菌种散播到对外开放的手术缓解创口，并阻拦手术缓解患者的血液向医护人员散播，具有双重生物体安全防护的功效。不一样的商品牵涉到商品有关的命令不一样，测试新项目会不一样，这方面会导致成本差别。选择的申请办理CE认证机构不一样，花费也不一样。例如选择*性**的SGS机构、法国TUV，英国ITS等机构，机构的价格也相对性较高。

iso10993生物相容性测试也叫医疗设备分子生物学点评;现阶段必须做生物相容性测试的商品一般全是医用品，包含医疗设备及其诊疗药品，测试所参考的规范主要是iso10993和gb/t16886，二种规范的内容基本一致。

*性参照规范：

ISO 10993-1:2018,ISO 10993-5:2009,ISO 10993-10:2010

我国中国参照规范：

GB/T 16886.1-2011,GB/T 16886.5-2017,GB/T 16886.10-2017

相匹配的测试新项目及浸出物质规定如下所示：

*16一部分ISO10993-16:溶解物质和可溶解出物的毒代动力学模型研究设计;

*17一部分ISO10993-17:可溶解出物容许**的建立;

*18一部分ISO10993-18:高分子化学表现。

*19一部分ISO10993-19：原材料的物理学、形态学和地形学特点

现阶段中国能做iso10993测试的机构很少，主要是一些大中型外资企业测试机构和中国的一部分研究所，并且测试周期时间和测试价钱相距十分大，有的企业要1万多元，有的企业要四五千，在选择测试机构的情况下便会十分头痛，不清楚哪个机构是靠谱的，*不清楚究竟必须是多少费。在选择测试机构的情况下人们必须留意一个十分关键的一点，便是规定检测单位在出示的报表上边印上去c**或cnas标示，要不然该汇报是没法律效应的。