

# 化学性能测试 理化性能检测

产品名称	化学性能测试 理化性能检测
公司名称	广州国检检测有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市番禺区南村镇新基村新基大道1号金科工业园2栋1层101房
联系电话	13926218719

## 产品详情

材料表征是对用于医疗器械的材料的组成、纯度、均匀度、杀菌剂残留以及可萃取物进行分析，是验证医疗器械是否适用于接触人体的重要步骤，在产品的整个生命周期中不可或缺。

随着欧盟RoHS 2的实施（该指令限制电器及电子产品中指定的有害物质的含量），医疗器械也被添加到涵盖范围，必须符合RoHS要求。

材料表征：评估指引和标准

美国食品与药品管理局蓝皮书备忘录 GP#95-1

ISO 10993-1 标准：“医疗器械的生物学评估”

ISO 10993-18 标准：“材料的化学表征”

美国食品与药品管理局指导文件：“人用药品和生物制品包装用容器密封系统”

材料表征测试能力

理化测试

傅里叶变换红外光谱 (FTIR)

高性能液相色谱/质谱 (HPLC-MS)

气相色谱 / 火焰离子化检测器 (GC / FID)

气相色谱 / 质谱 (GC / MS)

电感耦合等离子体光谱 (ICP)

比重

凝胶渗透色谱法 (GPC)

粘度

差示扫描量热法 (DSC)