

急救包创可贴纱布三角巾欧盟医疗器械CE认证办理条件

| | |
|------|-----------------------------|
| 产品名称 | 急救包创可贴纱布三角巾欧盟医疗器械CE认证办理条件 |
| 公司名称 | 深圳万检通检验机构 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F |
| 联系电话 | 13543507220 13543507220 |

产品详情

生物相容性

1、生物相容性检测

根据ISO10993-1：2018附录A，骨科植入物需要检测的项目有：细胞毒，致敏，刺激，热原，急性全身毒性，亚急性毒性，亚慢性毒性（15/30周），慢性毒性，植入反应（30/60周），遗传毒性，致癌性。

评估可以包括对相关的现有临床前和临床数据以及实际测试的回顾。这样的评估可能得出这样的结论：如果该材料具有可证明的安全使用历史，并且具有与设计中的医疗设备相同的指定作用和物理形式，则无需进行测试。可以证明等效性的信息类型包括在附录B中。当已经有足够的信息来对材料和/或医疗器械进行风险评估时，通常不必进行测试。

03、特殊过程验证

特殊过程：以下情况之一的，可以认定为特殊工序或过程：

- 1、不能通过后续的监视和测量加以验证，或即使能够验证，但产生的不合格不能纠正的过程；
- 2、过程的产品不能快速、经济的直接进行验证，或需要经破坏性试验或采用较复杂或成本较高、试验周期较长的方法才能测量，或只能通过间接的监控的过程；
- 3、测过程的产品只有在产品使用或交付后，不合格的质量特性才暴露出来的过程

生产过程中特殊过程有内包装封口验证，灭菌验证，清洗验证等。

