

医疗器械产品怎么做生物相容性检测报告？

产品名称	医疗器械产品怎么做生物相容性检测报告？
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

生物相容性检测报告如何办理？

随着ISO10993-1:2018的发布，生物相容性评价再次成为了业内讨论的热点，特别是大家所熟知的生物相容测试参考清单附录A的整体更新，以及附录B生物风险管理整体引入ISOTR 15499的更新等，将对医疗器械生产商、注册人及各检验机构产生结构性的影响。

ISO10993-1:2018取代了ISO10993-1:2009，后者随之失效。新版标准共计41页，相比上一版的21页，文字内容上有不小的增幅。

首先，我们通过一个简表来感受下新版本的生物相容性变化：

完整的“生物相容性测试项目列表”在公众号CCBio中回复“生物相容性测试项目列表”即可获得！

1.引入了 physical/chemical information（物理/化学信息）的新概念，此项产品信息的获取优先度排在所有生物相容性测试的前面，是新版生物学评价的第1步，并为随后的其它生物相容性测试提供了产品信息依据。

新标准 Figure 1 生物学风险管理流程图中也更新physical/chemical information，并在流程图第1排中增加了一个新的菱形格 geometry and physical properties（结构和物理性质）。同时，流程图中还增加了 clinical use 作为风险管理的评价项目

2. c) packaging materials that directly or indirectly contact the medical device can transfer chemicals to the medical device and then indirectly to the patient or clinician;

生物学评价因素新增加了对于包装材料的考虑。

根据新版标准，需要考虑包装材料在货架期内，是否会产生有害化学物质影响医疗器械的安全性。比如生物心脏瓣膜需浸泡保存在醛类溶液中，而盛放溶液的储存罐材质往往为工程塑料，这就需要考虑在其

货架期内，盛放溶液的储存罐是否有化学物质溶出，进而影响3.The biological safety of a medical device shall be evaluated by the manufacturer over the whole life-cycle of a medical device.

新增条款，生产商对医疗器械的生物安全评价应覆盖医疗器械全生命周期。

此条款引入了全生命周期的生物学评价，也就是说生物学评价不再止步于生物相容性检验，随后临床试验直至产品退市阶段产生的所有数据都将成为生物学评价报告更新的必要输入。

4.For re-usable medical devices,biological safety shall be evaluated for the maximum number of validated processing cycles by the manufacturer.

新增条款，对于可重复使用医疗器械，制造商应对确认过处理限度的医疗器械进行生物安全评价。