

ISO10993生物相容性检测报告办理准备资料

产品名称	ISO10993生物相容性检测报告办理准备资料
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

现阶段生物相容性检测所参考的标准是ISO10993和GB/T16886，两种标准的内容基本相同，ISO10993和GB/T16886标准对具体的生物学评判过程开展了明文规定，在开展生物相容性实验之前须要鉴别材料成份，并做化学表征检测。体外诊断产品并不和身体直接接触，ISO10993和GB/T16886标准不适用于此类产品，其它与身体直接接触的有源医疗器材和无源医疗器材的安全评价都需按照程序开展检测。

ISO10993生物相容性报告常规检测项目：

细胞毒性试验：

医疗器械生物学评价第5部分：体外细胞毒性试验GB/T 16886。 5-2003ISO 10993-5-1999

皮肤刺激试验：

医疗器械生物学评价第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验GB/T 16886。

10-2005 ISO 10993-10：2002

致敏试验：

医疗器械生物学评价第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验GB/T 16886。 10-2005 ISO 10993-10：2002