海安市塑料生物相容性试验 体外细胞毒性实验

产品名称	海安市塑料生物相容性试验 体外细胞毒性实验
公司名称	江苏广分检测技术有限公司销售部
价格	500.00/件
规格参数	塑料生物相容:体外细胞毒性实验 周期:3-5天 检测范围:全国
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

塑料生物相容性标准、生物相容性是指生物材料在机体特定部位产生各种复杂的生物、物理、化学的反应，即某些材料或者药物与人体接触或者植入体内是否能够“ 兼容 ”，会不会对我们的人体产生伤害。需要做生物相容性测试的产品一般是医疗器械以及医疗药物，生物相容性测试也称医疗器械生物学评价，对医疗器械产品进行有安全性和有效性评价是产品进入临床试验前的关键环节，同时也是产品上市后市场销售情况的关键所在。

一、塑料生物相容性标准

第1部分:评价与试验

第2部分:动物保护要求

第3部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验

第4部分:与血液相互作用试验选择

第5部分:体外细胞毒性实验

第6部分:植人后局部反应试验

第7部分:环氧乙烷灭菌残留量

第8部分:生物学试验参照材料的选择与定量指南

第9部分:潜在降解产物的量框架

第10部分:刺激与迟发型(持续型)超敏反应试验

第11部分:全身

第12部分:样品制备与参照样品

第13部分:聚合物医疗器械的降解产物的定性与定分

第14部分:陶瓷降解产物的

第15部分:金属与合金降解产物的定性与定量

第16部分:降解产物和可溶出物的毒代动力学研究设计

第17部分:可溶出物允许限量的确立

第18部分:材料化学表征