

iso10993-2第2部分:动物保护要求;

iso10993-3第3部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验

产品名称	iso10993-2第2部分:动物保护要求; iso10993-3第3部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验
公司名称	深圳市天润标准技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	服务1:包通过 服务2:包整改 服务3:一次性收费
公司地址	深圳市龙华区龙华街道富康社区东环一路100号 良基大厦101C04
联系电话	13828872873 13828872873

产品详情

iso10993此规范是保障在相关医疗器械生物学评价标准及具体指导标准编译程序出去为一个用以医疗器械生物学评价专业指导文档,作为整个评估和每一种器材发展趋势具体指导文档还程融合了各方资源得到的数据选择和极种可能通过不同外观设计存有的原材料,另一种极是一种综械或括众种以上杉而成部件。分子生物学伤害都是全面而繁杂的,机构与材料元素功效根本无法独立的与器材整体上的设计方案不相容。因而,在规划一种仪器设备时,与组织反应的原材料有可能造成仪器设备作用的降低,组织反应仅仅设计方案器材要考虑的不大一部分,当一种原材料要实现它的功能需要和机构功效时,生物学评价那就需要开展。

在确认医疗器械容许释放出来为患者eo和ech的日使用量时,器材应按照接进触时间分类

a)短期内触碰:在24h之内数次或多次重复使用或接触到的器材

b)长期接触:在24h之上30d之内数次或反复长期用的器材

c)持久接触:超出30d之上一次、数次或反复长期用或接触到的器材

假如材料和器材兼属于一种以上时间分类,应采用更加严格的试验和/或点评考虑到。针对数次接触到的器材,在确定器材属于哪一类一分类时,宜考虑到隐性的几种价值和总体接触时间

iso10993-1第1一部分:评价和实验;

iso10993-2第2一些:动物保护协会规定;

iso10993-3第3一部分:遗传毒性、致癌物质和生殖毒性试验;

iso10993-4第4一部分:与血液相互影响实验挑选;

iso10993-5第5一部分:身体之外体细胞毒性试验;

iso10993-6第6一部分:植入前局部红肿实验;

iso10993-7第7一部分:环氧乙烷灭菌残余量;

iso10993-8第8一部分:分子生物学实验参考材料选择与定量分析手册;

iso10993-9第9一部分:潜在性分解产物的定量和定性架构;

iso10993-10第10一些:刺激性与迟发型(不断型)超敏反应实验;

iso10993-11第11一部分:全身上下毒性试验;

iso10993-12第12一部分:样品制备与参考试品;

iso10993-13第13一部分:高聚物医疗器械的分解产物的定量和定性;

第14一部分:瓷器分解产物的定量和定性;

第15一部分:合金与铝合金分解产物的定量和定性;

第16一部分:分解产物与可溶出物的毒代动力学分析设计方案;

第17一部分:可溶出物容许限量的建立;

第18一部分:高分子化学表现。

iso10993-5细胞毒性

该研究选用细胞培养技术,测量有器材,材料及/或其当提液所造成的细胞溶解(细胞坏死)以及对于细胞增殖的抑止和其它危害,iso10993-5上对其述了体细胞毒性试验。

iso10993-1

超敏反应实验选用一种合适的实体模型测量器材、材料及/或者其浸提液隐性的触碰致敏性,

该试验比较好用,由于即便是少量可沥滤物生产或触碰也可以造成变改敏性反映

刺激试验选用一种合适的实体模型,在相应部位或者在肌肤、眼、黏膜等嵌入组织上测量器材,原材料,及与浸提液隐性的刺激效果,提议和应用或接触到的方式(皮肤膜述了刺激试验或黏膜刺激试验的现象,如连浸血用性萃取法物。iso10993-10中叙述了皮内反应实验

实际iso10993-5,iso10993-10检测成本是根据实际所决定的,医疗器械的种类和级别。及其接触到的时长。

