

# ISO 10993-17, ISO 10993-18标准 风险管理过程中的医疗器械材料化学表征解读

产品名称	ISO 10993-17, ISO 10993-18标准 风险管理过程中的医疗器械材料化学表征解读
公司名称	深圳市实测通技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	测试周期:5-7天 寄样地址:深圳宝安 价格费用:电话详谈
公司地址	深圳市罗湖区翠竹街道翠宁社区太宁路145号二单元705
联系电话	17324413130 17324413130

## 产品详情

Test or certification item 测试或认证名称: 风险管理过程中的医疗器械材料化学表征解读Chemical characterization of medical device materials within a risk management process

Test or certification info 测试和认证相关内容:

### ISO 10993-18 醫療器材溶出試驗

ISO 10993-18之測試目的:

經由材料中化學成分的鑑別及定量材料的特性。

模擬臨床使用下在實驗室萃取條件對萃出物的化學物質進行研究。

哪種醫療器材產品需要做溶出萃出試驗?

新穎的材料，從未在美國上市過的醫療器材材料。

已知使用具有一定毒性的化學物質組合藥物或是生物製劑醫材組合產品，需要做材料的化學評估並且需和基因毒及腫瘤毒性一起評估佐證。

在生物相容性測試中有一些未預期的結果，可能需要多做材料的化學性試驗一起評估。

<p style="margin-top:0px;margin-bottom:0px;font-stretch:normal;font-size:13px;line-height:normal;font-family;"  
"="=""> 一些醫療器材材料雖然已長久被使用(如:輸液套管)，但沒有足夠資訊了解在製程方法中及添加於醫  
材的添加劑的毒性，需要做醫療器材化學評估。

Norm refer 涉及法規: MDD, MDR

Refer products 涉及產品: 醫療器械

Lead time 周期: 常規服務 regular service 35 工作日 working days ( URGENT service, to be confirm,  
加急服務待 定 )

Sample size 送樣規格: on request 待 定