

生物相容性检测报告怎么做？

产品名称	生物相容性检测报告怎么做？
公司名称	深圳市亿博检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道盐田社区银田工业区侨鸿盛文化创意园写字楼A栋218（注册地址）
联系电话	13530187509

产品详情

生物相容性一般是指材料与宿主之间的相容性，包括组织相容性和血液相容性。生物相容性既不引起生物体组织、血液等的不良反应。

良好的生物相容性是医疗器械临床安全有效应用的先决条件。对医疗器械进行生物学评价，确定因器械材料与人体接触而引起潜在毒性和不良生物学反应的风险水平，是对医疗器械整体进行受益-风险评估的基础。生物相容性试验是生物学评价中重要的一环，为生物学评价提供了坚实的保障。

生物相容性试验：

体外细胞毒性试验

致敏试验

刺激试验

全身毒性试验

遗传毒性试验

血液相容性试验

植入试验

热原

方法依据

细胞毒：ISO 10993-5、GB/T 16886.5、ISO 7405、YY 0127.9、GB/T 14233.2、GB/T 16175

致敏：ISO 10993-10、GB/T 16886.10、GB/T 14233.2、GB/T 16175

刺激：ISO 10993-10、GB/T 16886.10、USP 88、GB/T 14233.2、GB/T 16175

热源：GB/T 14233.2、中国药典