

植入性医疗器械产品检测机构

产品名称	植入性医疗器械产品检测机构
公司名称	上海复达检测技术集团有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	上海市杨浦区国权路525号复华科技楼
联系电话	19826412072 19826412072

产品详情

植入性医疗器械主要有骨板和骨钉、同时还包括骨棒和结扎丝、脑动脉瘤夹、血管吻合器、还有一些整形材料、比如硅胶材料或者是膨体。

植入性医疗器械产品检测项目

外观质量、规格尺寸、无菌检测、生物相容性、矫形钉、人工关节、骨假体、骨水泥和骨内器械、起搏器、植入性给药器械、神经肌肉传感器和刺激器、人工肌腱、乳房植入物、人工喉、骨膜下植入物、结扎夹、起搏器电极、人工动静脉瘘管、心脏瓣膜、人工血管、体内给药导管和心室辅助器械等。

植入性医疗器械产品检测范围

有源植入式医疗器械、组织工程医疗器械产品、药品医疗器械、植入医疗器械、家用医疗器械、牙科医疗器械、医用医疗器械、无菌医疗器械、口腔医疗器械、一次性医疗器械、常规检测、第三方检测、现场检测等。（具体以客户实际情况为准）

植入性医疗器械产品检测标准（部分）

1、YY/T 1576-2017 组织工程医疗器械产品 可吸收材料植入试验

2、YY 0989.6-2016 手术植入物 有源植入医疗器械

第6部分：治疗快速性心律失常的有源植入医疗器械（包括植入式除颤器）的专用要求

- 3、CNCA 08C-036-2001 医疗器械产品类强制性认证实施规则 植入式心脏起搏器
- 4、ISO 14708-6:2019 手术植入物 - 有源植入式医疗器械 -
第6部分:旨在治疗快速性心律失常的有源可植入医疗器械的特殊要求 (包括可植入除颤器)
- 5、YY/Y 1576-2017 组织工程医疗器械产品 可吸收生物材料植入试验
- 6、UNE-EN 45502-2-2:2008 有源植入式医疗器械 第 2-2
部分:用于治疗快速性心律失常的有源植入式医疗器械的特殊要求 (包括植入式除颤器)
- 7、BS EN ISO 14708-6:2022 用于手术的植入物 有源植入式医疗器械
用于治疗快速心律失常的有源植入式医疗器械 (包括植入式除颤器) 的特殊要求
- 8、YY/T 0989.5-2022 手术植入物 有源植入式医疗器械 第5部分:循环支持器械
- 9、UNE-EN 45502-2-2:2008 CORR:2009 有源植入式医疗器械
第2-2部分:用于治疗快速心律失常的有源植入式医疗器械 (包括植入式除颤器) 的特殊要求

植入性医疗器械产品检测流程

- 1、联系客服、沟通检测需求；
- 2、根据实际情况确定样品递送流程、上门取样、送样、邮寄样品；
- 3、对样品进行初步、获取样品的特性以及相关指标；
- 4、根据客户的需求、根据检测经验及标准方法、定制试验方案；
- 5、进行试验、得到试验数据、出具测试报告；
- 6、完善的售后服务、可随时咨询；

上海复达检测是法定第三方检测机构，具有CMA、CNAS等资质，植入性医疗器械产品检测服务面向全国，包含上海、北京、天津、沈阳、济南、南京、苏州、杭州、宁波、合肥、郑州、武汉、长沙、广州、深圳、成都、西安等地区。