医疗器械生物相容性检测、致敏试验

产品名称	医疗器械生物相容性检测、致敏试验
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	时限:7-10日 产品形式:报告 样品形式:送样
公司地址	上海市杨浦区国权路525号复华科技楼
联系电话	15395107696

产品详情

医疗器械生物相容性是指医疗器械/材料在特定的应用中具有适宜宿主反应的能力。此类反应一般包括局部和全身反应（如刺激、变性、致敏、致癌、致畸、致突变、血液相容性、免疫毒性、生物降解性等）。在审评与人体直接或间接接触的产品时，需考虑对其进行生物学评价，以确保产品安全、有效。

医疗器械检测范围

内窥镜、脑电图机、手术、化妆、诊断和治疗激光设备、心电诊断设备等、临床化学分析仪器、免疫化学分析仪器、化学发光免疫分析仪、酶标仪、尿液分析仪、血液凝结仪器、血液细胞计数器、自动血液流变仪、全自动细菌培养分析仪、全自动生物安全密闭式细菌鉴定及药敏分析仪、核酸提取纯化仪、血液细胞形态学染色机、组织细胞染色机、高温消毒清洗机、生物安全柜等。染色机、高温脉动真空灭菌器、高温蒸气灭菌器、红外电热灭菌器、

医疗器械检测项目

致敏试验、急性全身毒性试验、皮肤刺激试验、急性全身毒性试验、皮内刺激试验、热源试验、凝血试验、染色体畸变试验、慢性全身毒性试验、亚急性全身毒性试验、亚慢性全身3毒性试验、溶血试验。

医疗器械检测标准

1、ISO10993-10 致敏试验 ；

2、 ISO10993-11 急性全身毒性试验；

3、 ISO10993-5 体外细胞毒性试验；

4、 ISO10993-11 热源试验；

5、 ISO10993-3 染色体畸变试验；

6、 ISO10993-11 慢性全身毒性试验。

医疗器械检测流程

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；

上海复洁检测是法定第三方检测机构，具有CMA、CNAS等资质，检测服务面向全国，包含上海、北京、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。