

医疗器械生物学评价检测机构

产品名称	医疗器械生物学评价检测机构
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

医疗器械生物学评价是基于guojibiaozhun和相关规定制定的，旨在对器械进行全面的生物学评价。医疗器械生物学评价的方法有多种，包括体内和体外实验。

医疗器械生物学评价检测周期：7-10个工作日(参考周期，可加急)

医疗器械生物学评价检测范围

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、一次性医疗器械等。

医疗器械生物学评价检测项目

生物相容性测试、刺激与皮肤致敏反应试验、生物学细胞毒性试验、遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验、体外细胞毒性试验、植入后局部反应试验、环氧乙烷灭菌残留量、潜在降解产物的定性和定量、刺激与皮肤致敏性试验、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）

医疗器械生物学评价检测标准（部分）

- 1、DIN EN ISO 10993-18:2009 医疗器械生物学评价
- 2、ISO/CD 10993-1.2:2023 医疗器械生物学评价

- 3、 BS EN ISO 10993-17:2023 医疗器械生物学评价-医疗器械成分毒理学风险评估
- 4、 BS EN ISO 10993-2:2022 医疗器械生物学评价动物福利要求
- 5、 GB/T 16886.1-2001 医疗器械生物学评价 第1部分;评价与试验
- 6、 KS P ISO TS 20993-2009(2014 医疗器械生物学评价风险管理过程指南
- 7、 NF EN ISO 10993-23:2021 医疗器械生物学评价第23部分：刺激试验
- 8、 YY/T 1532-2017 医疗器械生物学评价纳米材料溶血试验

医疗器械生物学评价检测流程

- 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增强橡胶软管，具有CMA、CNAS等资质，医疗器械生物学评价检测服务面向全国，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。