

# 塑料膜相容性检测试验

产品名称	塑料膜相容性检测试验
公司名称	深圳市华瑞测科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	厂家:华瑞测 型号:SLT14 周期:3-7天
公司地址	中国深圳龙岗区横岗街道富利时路3号
联系电话	0755-23093158 13684912512

## 产品详情

## 相容性检测

生物相容性可以分为生物学反应和材料反应两部分，其中生物反应包括血液反应，免疫反应和组织反应；材料反应主要表现在材料物理和化学性质的改变。

生物相容性主要决定于材料的性质和用途。材料及制品本身的性质，包括形状、大小及表面粗糙程度，材料聚合或制备过程残留的有毒低分子物质、材料加工工艺污染、材料在体内的降解产物等都与其生物相容性相关。材料与机体短期接触会对细胞及全身产生毒性、刺激性、致畸性和局部炎症；长期接触可能具有致突变、致畸和致癌作用；与血液接触引起凝血功能异常和溶血等，因此，当考虑将材料用于生物医学领域时，其生物相容性是需要考虑和评价的重要指标。

生物相容性检测报告项目：细胞毒性、全身毒性、致敏、刺激、急性毒性、亚慢性毒性(亚急性毒性)、遗传毒性、植入、慢性毒性、致癌性、生殖和发育毒性和生物降解、体外细胞毒性实验、皮肤致敏性试验、刺激试验等。

### 生物相容性检测标准及程序流程

现阶段生物相容性检测所参考的标准是ISO10993和GB/T16886，两种标准的内容基本相同，ISO10993和GB/T16886标准对具体的生物学评判过程开展了明文规定，在开展生物相容性实验之前须要鉴别材料成份，并做化学表征检测。体外诊断产品并不和身体直接接触，ISO10993和GB/T16886标准不适用于此类产品，其它与身体直接接触的有源医疗器材和无源医疗器材的安全评价都需按照程序开展检测。

