

生物相容性测试概述

产品名称	生物相容性测试概述
公司名称	绿色链(广东)检测科技有限公司
价格	13800.00/个
规格参数	医疗器械:生物相容性检测 皮肤刺激试验:皮肤致敏检测 皮内反应:皮肤刺激试验
公司地址	广州市黄埔区莲花砚路6号304房（注册地址）
联系电话	18520109186 18520109186

产品详情

1.生物相容性测试

生物相容性是指生命体组织对非活性材料产生反应的一种性能，一般是指材料与宿主之间的相容性。生物材料植入人体后，对特定的生物组织环境产生影响和作用，生物组织对生物材料也会产生影响和作用，两者的循环作用一直持续，直到达到平衡或者植入物被去除。生物相容性是生物材料研究中始终贯穿的主题。

斯坦德科创专业提供医疗器械生物相容性测试，为国内外医疗器械企业提供专业的技术服务，为医疗器械的原材料、最终产品或包装材料定制完善的测试方案，提供项目选择、方案确定及后续技术支持等系列服务。测试依据：ISO 10993 & GB/T 16886系列标准

测试项目：

体外细胞毒性试验	致敏试验
皮肤刺激试验	口腔刺激试验
急性全身毒性试验	亚急性全身毒性试验
肌肉植入试验	骨植入试验
基因突变试验	染色体畸变试验

2.材料化学表征、可沥滤物研究（E&L）

现行的GB/T 16886.1/ISO 10993.1标准，已将重点从如何执行生物学试验转变为通过现有信息分析的方法来确定是否需要进行生物学试验。医疗器械的生物学评价应着眼于优先通过化学成分的分析 and 采用体外模型的方法，使试验动物的数量和接触情况最小化。材料化学表征为医疗器械安全性评价提供了必要的的数据支撑。

医疗器械的可沥滤物（Leachables）是指医疗器械或材料在临床使用过程中释放出的物质的统称，一般包

括灭菌残留剂、工艺残留物、降解产物以及材料中的单体及添加剂（如稳定剂、抗氧化剂、增塑剂、着色剂）等。在医疗器械产品与人体接触并发挥作用的过程中，可沥滤物也在或短期或长期地对人体产生包括生物安全性在内的安全性方面危害，所以需要医疗器械的可沥滤物进行风险评价。另一方面，可沥滤物的安全性研究也是医疗器械生物学评价工作的重要内容，安全性研究的结果还可以用于支持产品或材料等同性判定、稳定性研究等。

测试依据：ISO 10993.18:2020-Chemical characterization of medical device materials within a risk management process GB/T 16886.18-2011 医疗器械生物学评价 第18部分：材料化学表征《医疗器械未知可沥滤物评价方法建立及表征技术审查指导原则》《医疗器械已知可沥滤物测定方法验证及确认注册技术审查指导原则》

3.临床前动物实验研究“ 临床试验前，申办者应当完成试验用医疗器械的临床前研究，包括产品设计（结构组成、工作原理和作用机理、预期用途以及适用范围、适用的技术要求）和质量检验、动物试验以及风险分析等，且结果应当能够支持该项临床试验。” ---GCP

临床前研究资料一般应当包括：

申请人对试验用医疗器械进行的临床前研究资料。例如，实验室研究、动物试验等。

---《第三类高风险医疗器械临床试验审批服务指南》

临床试验审批提交资料应包括动物实验总结。

---《无源植入性医疗器械临床试验审批申报资料编写指导原则》

动物模型的选择：

犬：心血管器械，心脏电生理，心衰，泌尿，神经条件

绵羊：心脏瓣膜，外周血管，眼科，整形外科/骨科

山羊：整形外科，神经调节

猪：心血管器械，外周血管，心衰，创伤修复

兔子：一般植入影响（皮下/肌肉植入），血管，整形外科，肌腱修复

鼠：毒理学反应，一般植入影响（皮下/肌肉植入）

豚鼠：毒理学反应，一般植入影响（皮下/肌肉植入）

4.产品代理注册（CFDA、FDA、CE）

5.货架寿命&包装验证

执行标准：

ASTM F 1980-16、ISO 11607-1:2019、GB/T 19633.1-2015、ASTM F2096-11、ASTM F1140/F1140M-2013、ASTM F88/F88M-15、ISO 11607-1:2019、ASTM F1929-15、ASTM D 3078-02(2013)、DIN58953-6:2016、ASTM F2096-11、YY/T0681.1-2018、GB/T 4857.1-2019等

项目（参数）名称：

加速老化、密封强度试验、染料渗透试验、真空泄漏试验、微生物屏障试验、气泡试验、爆破试验、蠕变试验、运输模拟试验等

6.清洗消毒验证

不同的微生物对接触的化学杀菌剂或消毒剂的敏感性不同。

消毒剂的性质不同，消毒过程的杀灭力有所不同。常见的消毒可分为高、中、低水平消毒。

* 低水平消毒：可以杀灭细菌繁殖体、某些真菌和亲脂性病毒。不能依靠低水平消毒来杀灭分枝杆菌、细菌芽孢或亲水性病毒。

* 中水平消毒：可以杀灭病毒，分枝杆菌，真菌和细菌繁殖体，但不能杀灭细菌芽孢。

* 高水平消毒：除大量的细菌芽孢，高水平消毒能够杀灭所有微生物。

依据标准：

ISO 17664、ISO 17665-1、ISO 15883-1、ISO 15883-2

WS 310.1 医院消毒供应中心：第1部分：管理规范

WS 310.2 医院消毒供应中心：第2部分：清洗消毒机灭菌技术操作规范

WS 310.3 医院消毒供应中心：第3部分：清洗消毒机灭菌效果监测标准

WS/T 367 医疗机构消毒技术规范

可重复使用医疗器械再处理说明和确认方法注册技术审查指导原则（二）（征求意见稿）

YY/T 0802 医疗器械的灭菌 制造商提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息

GB 18278.1 医疗保健产品灭菌湿热第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

YY/T 1623 医疗器械的灭菌 制造商提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息

YY/T 0734.1 清洗消毒器第1部分:通用要求和试验

YY / T 0734.2 清洗消毒器第2部分:对外科和麻醉器械等进行湿热消毒的清洗消毒器要求和试验

YY/T 0734.5 清洗消毒器第5部分:对不耐高温的非介入式医疗器械进行化学消毒的清洗消毒器要求和试验

主要仪器：

分类	仪器名称
核磁测试	核磁共振仪
光谱测试	傅里叶变换红外光谱分析仪 能量色散型X射线荧光光谱仪

	波长色散型X射线荧光光谱仪 X射线行射仪	
色谱测试	电感耦合等离子体光谱仪 气相色谱仪 高效液相色谱仪 凝胶色谱仪	
质谱测试	离子色谱仪 质谱仪 电感耦合等离子体质谱仪 气质联用仪 液质联用仪 裂解气质联用仪	
电镜测试	顶空气质联用仪 扫描电子显微镜 透射电子显微镜 SEM-EDS联用测定仪	

7.IVD及理化测试

执行标准：

GB/T 29791.1-2013、GB/T 29791.2-2013、GB/T 29791.3-2013、GB/T 29791.4-2013、GB/T 29791.5-2013、产品技术要求。

项目（参数）名称：

物理性状、分析灵敏度、测量精密度、效期稳定性、准确度、线性范围、特异性、批间差、重复性等。

医用口罩检测

执行标准：

医用口罩材料规格ASTM F2100-2019、医用口罩 要求和试验方法EN 14683-2019、呼吸防护装置 颗粒防护用过滤半面罩要求、检验和标记BS EN 149-2009、一次性使用医用口罩YY/T 0969-2013、医用外科口罩YY 0469-2011、GB19083-2010等医用防护口罩技术要求等。

项目（参数）名称:

外观、气流阻力、通气阻力、结构与尺寸、鼻夹、口罩带、氯化钠颗粒过滤、压力差、阻燃性能、绿脓杆菌、真菌菌落总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌、过滤效率、表面抗湿性、环氧乙烷残留量等。

医用防护服检测

执行标准：

呼吸防护装置 颗粒防护用过滤半面罩要求、检验和标记BS EN 149-2009、防护服

防传染病用防护服的性能要求和试验方法EN

14126-2004、GB19082-2009等医用一次性防护服技术要求、FDA注册等。

项目（参数）名称:

氯化钠颗粒过滤、环氧乙烷残留、外观、结构、号型规格、抗渗水性、透湿量、表面抗湿性、断裂强力、断裂伸长率、阻燃性能、抗静电性、静电衰减性能、细菌菌落总数、大肠菌群、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌、真菌菌落总数、标志、使用说明书等。