

# 医疗用品生物相容皮肤刺激性测试

产品名称	医疗用品生物相容皮肤刺激性测试
公司名称	广州国检检测有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	广州市番禺区南村镇新基村新基大道1号金科工业园2栋1层101房
联系电话	13926218719

## 产品详情

生物相容性是指材料在机体特定部位产生的反应，也就是说某些材料或者药物与人体接触或者植入体内是否能够“兼容”，会不会对我们的人体产生伤害。一般按照ISO10993&GB/T16886的标准进行测试。

ISO10993测试也叫医疗器械生物学评价，所以这个一般检测的对象是医疗用品，包括医疗器械以及医疗药物等。

检测项目：

检测对象

常规三项

遗传毒性试验

其他项目

医疗器械、医用有机硅材料、医用输液、输血、注射器具、药品包装材料、眼镜护理液、消毒产品、化妆品等

皮肤刺激试验

致敏试验

体外细胞毒性试验

鼠回复突变试验

基因突变试验

染色体畸变试验

肌肉植入试验

皮下植入实验

骨植入试验

微核试验

热源试验

溶血试验

急性全身毒性试验

亚急性全身毒性试验

亚慢性全身毒性试验

慢性全身毒性试验

血小板粘附试验

血栓形成试验

凝血试检

补体激活试验

检测标准：

第 1部分ISO10993-1:评价与试验;

第 2部分ISO10993-2:动物保护要求;

第 3部分ISO10993-3:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验;

第 4部分ISO10993-4:与血液相互作用试验选择;

第 5部分ISO10993-5:体外细胞毒性试验;

第 6部分ISO10993-6:植入后局部反应试验;

第 7部分ISO10993-7:灭菌残留量;

第 8部分ISO10993-8:生物学试验参照材料的选择与定量指南;

第 9部分ISO10993-9:潜在降解产物的定性与定量框架;

第 10部分ISO10993-10:刺激与迟发型（持续型）超敏反应试验;

第 11部分ISO10993-11:全身毒性试验;

第 12部分ISO10993-12:样品制备与参照样品;

第13部分ISO10993-13:聚合物医疗器械的降解产物的定性与定量;

第14部分ISO10993-14:陶瓷降解产物的定性与定量;

第 15部分ISO10993-15:金属与合金降解产物的定性与定量;

第 16部分ISO10993-16:降解产物和可溶出物的毒代动力学研究设计;

第 17部分ISO10993-17:可溶出物允许限量的确立;

第 18部分ISO10993-18:材料化学表征。

第19部分ISO10993-19 : 材料的物理化学、形态学和地形学特性?

第20部分ISO10993-20 : 医疗器械的免疫毒性测试原则和方法