

体外细胞毒性测试

产品名称	体外细胞毒性测试
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

常规测试项目：体外细胞毒性测试、皮肤刺激性测试、致敏试验（触及身体皮肤、粘膜和损伤表面等安全风险较低的医疗器械）

主要测试项目：细胞毒性、致敏、刺激、全身毒性(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、生物降解。

全部测试项目：评价与试验、动物保护要求、遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验、与血液相互作用试验选择、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、生物学试验参照材料的选择与定量指南、潜在降解产物的定性与定量框架、刺激与迟发型超敏反应试验、全身毒性试验、样品制备与参照样品、聚合物医疗器械的降解产物的定性与定量、陶瓷降解产物的定性与定量、金属与合金降解产物的定性与定量、降解产物和可溶出物的毒代动力学研究设计、可溶出物允许限量的确立、材料化学表征、材料物理化学、形态学和表面特性表征、医疗器械免疫毒理学试验原则与方法。生物相容性检测也称为医疗器材生物学评估。

注意：上述所列的试验项目，不应简单理解为应试验的项目，而是应考虑评价的项目。并非必须进行标准中给出的全部试验或jinxian于给出的这些试验，而应根据器械的接触部位、接触方式、接触时间和用途分类等具体情况综合分析确定适宜的检验项目。如果材料或器械兼属于一种以上的实际分类，宜采用更为严格的试验和/或评价考虑。属于哪一分类时，宜考虑潜在的几类作用和总的接触时间。

不是所有的医疗器材产品都需要做全套的测试项目，行业需要根据自身产品的使用特性，根据与身体触及的部位和时间长短来查寻符合自身产品的项目开展评判。

短期接触：在24h以内或多次重复使用或接触的器械

长期接触：在24h以上30d以内多次或重复长期使用的器械

持久接触：超过30d以上一次、多次或重复长期使用或接触的器械

当产品与身体长期触及或是触及部位风险较高的具体情况下，产品就需要额外增加亚急/慢性毒性、遗传毒性、植入等实验。

ISO 10993和GB/T 16886标准对具体的生物学评判过程有明文规定，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，ISO 10993和GB/T 16886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。