

# 医疗器械原材料血液相容性测试

产品名称	医疗器械原材料血液相容性测试
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

随着全球医疗器械产业的发展，新的医疗器械和生物医用材料不断涌现，临床安全受到高度关注。医疗器械作为与人类生命健康息息相关的一类产品，其科研与检验检测离不开实验动物的生物相容性评价。通过生物相容性的客观、全面分析，为无源医疗器械材料技术的进一步发展奠定良好的基础。

医疗器械主要分为三类

可以分为一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械等。

**一类医疗器械**——按《产品质量法》，通过常规管理，足以保证其安全性、有效性的医疗器械属于一类医疗器械。

**二类医疗器械**——产品机制已取得国际、国内认可，技术成熟，其安全性、有效性必须加以控制的医疗器械属于二类医疗器械。

**三类医疗器械**——可以植入人体，或用于生命支持，或技术结构复杂、对人体可能具有潜在危险、安全性和有效性必须加以严格控制的医疗器械属于三类医疗器械。

生物相容性测试类型

**组织相容性**：材料与组织器官接触时，不能被组织所侵蚀，材料与组织之间应有一种亲和能力，包括细胞吸附性、无抑制细胞生长性、细胞激活性、抗细胞原生质转化性、抗类症性、无抗原性、无诱变性、

无致癌性、无致畸性等。组织相容性的优劣，主要取决于材料结构的化学稳定性。

血液相容性：材料与血液直接接触时，与血液相互作用不引起凝血或血栓、不损伤血液组成和功能等的能力和性能，包括抗血小板血栓形成、抗凝血性、抗溶血性、抗白血细胞减少性、抗补系统亢进性、抗血浆蛋白吸附性和抗细胞因子吸附性等。

生物相容性测试名称和项目

急性吸入毒性试验 消毒技术规范(2002年版)

热原试验 医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验GB/T 16886.11-2011

直肠刺激试验 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验 GB/T 16886.10-2017

眼刺激试验 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验 GB/T 16886.10-2017

细胞毒性试验 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验 GB/T 16886.5-2017

致敏试验 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验GB/T 16886.10-2017

阴茎刺激试验 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验GB/T 16886.10-2017

阴道刺激试验 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验GB/T 16886.10-2017

无菌试验 《中华人民共和国药典》2020年版 四部 通则1101

细菌内毒素试验 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物试验方法GB/T14233.2-2005