

# 深圳口罩硅胶耳挂ISO10993生物相容性测试机构加急办理

产品名称	深圳口罩硅胶耳挂ISO10993生物相容性测试机构加急办理
公司名称	深圳市亿博检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道盐田社区银田工业区侨鸿盛文化创意园写字楼A栋218（注册地址）
联系电话	13530187509

## 产品详情

口罩硅胶耳挂生物相容性测试办理机构，ISO10993&GB/T16886生物相容性测试内容是什么？

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。

ISO10993-1:2018取代了ISO10993-1:2009(红色为新增测试项目)

ISO10993测试也叫医疗器械生物学评价?，测试所参照的标准主要是ISO10993和GB/T16886，两种标准的内容基本一致。主要测试项目一般包含以下几个部分：

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:环氧乙烷灭菌残留量;

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

目前做的\*多的测试主要是第5部分:ISO10993-5体外细胞毒性试验和第10部分:ISO10993-10刺激与迟发型(持续型)超敏反应试验。

ISO10993-5等同于国标的GB/T16886-5

ISO10993-10等同于国标的GB/T16886-10