

无纺布生物相容检测报告办理机构

产品名称	无纺布生物相容检测报告办理机构
公司名称	深圳市讯科标准技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道九围社区洲石路723号强荣东工业区E2栋二楼
联系电话	0755-23312011 13380331276

产品详情

细胞原基质转化性、抗炎症性、无抗原性、无诱变性、无致瘤性、无致畸性等；生长性、细胞激活性、抗细菌、抗霉菌、抗真菌和抗细胞因子吸附性等；凝血性、抗溶血性、抗白血细胞减少性、抗补体系统亢进性、抗血小板蛋白吸附性和抗细胞因子吸附性等。

医疗器械材料是医疗器械的重要组成部分，其生物相容性直接关系到医疗器械的安全性和有效性。医疗器械材料种类繁多，但其生物相容性要求是一致的。医疗器械材料的选择应符合国家相关标准的要求，并应通过严格的生物学评价（biological evaluation），并实行国家统一的注册审批制度，以确保安全。

医疗器械材料的选择应符合国家相关标准的要求，并应通过严格的生物学评价（biological evaluation），并实行国家统一的注册审批制度，以确保安全。

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九个部分：

- 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带生物评价检测