

常州市口罩带塑料鼻梁条相容性检测机构

产品名称	常州市口罩带塑料鼻梁条相容性检测机构
公司名称	广分检测技术（苏州）有限公司
价格	.00/个
规格参数	皮肤刺激性:18662248593 江苏广分:18662248593 相容检测性:18662248593
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	0512-65587132 18662248592

产品详情

口罩耳绳生物相容性测试项目：

ISO10993-1:2018取代了ISO10993-1:2009

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