

# 生物相容性细胞毒性检测报告

产品名称	生物相容性细胞毒性检测报告
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

ISO 10993生物相容性测试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“相容”，会不会对我们的人体产生伤害。

ISO10993生物相容性测试也叫医疗器械生物学评价;目前需要做生物相容性测试的产品一般都是医疗用品，包括医疗器械以及医疗药物，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：

ISO 10993生物相容性测试

第1部分:评价与试验;

第2部分:动物保护要求;

第3部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验;

第4部分:与血液相互作用试验选择;

第5部分:体外细胞毒性试验;

第6部分:植入后局部反应试验;

第7部分:环氧乙烷灭菌残留量;

第8部分:生物学试验参照材料的选择与定量指南;

第9部分:潜在降解产物的定性与定量框架;

第10部分:刺激与迟发型(持续型)超敏反应试验;

第11部分:全身毒性试验;

第12部分:样品制备与参照样品;

第13部分:聚合物医疗器械的降解产物的定性与定量;

第14部分:陶瓷降解产物的定性与定量;

第15部分:金属与合金降解产物的定性与定量;

第16部分:降解产物和可溶出物的毒代动力学研究设计;

第17部分:可溶出物允许量的确立;

第18部分:材料化学表征。

生物相容性测试的项目有很多，通常常测的有三个项目：

1.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 16886.5-2003/ISO 10993-5-1999

2.皮肤刺激试验：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 16886.10-2005/ISO 10993-10：2002

3.致敏试验：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 16886.10-2005/ISO 10993-10：2002

目前国内能做ISO10993测试的机构不多，主要是一些大型外资测试机构和国内的部分研究院，而且测试周期和测试价格相差非常大，有的公司要1万多，有的公司要四五千，所以企业在选择测试机构的时候就会非常头疼，不知道哪家机构是正规的，更不知道到底需要多少费。在选择测试机构的时候我们需要注意一个非常重要的一点，就是要求检测单位在出具的报告上面印上CMA或CNAS标志，不然该报告是没有法律效应的。