

无纺布产品的生物相容性测试报告怎么做

产品名称	无纺布产品的生物相容性测试报告怎么做
公司名称	深圳市亿博科技检测认证公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道银田工业区侨鸿盛文化创意园A栋219-220
联系电话	027-87609413 13543272815

产品详情

无纺布又称不织布，是由定向的或随机的纤维而构成。因具有布的外观和某些性能而称其为布。无纺布具有防潮、透气、柔韧、质轻、不助燃、容易分解、无毒无刺激性、色彩丰富、价格低廉、可循环再用等特点。它多采用聚丙烯（PP材质）粒料为原料，经高温熔融、喷丝、铺网、热压卷取连续一步法生产而成。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。主要测试项目如下：

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:植人后局部反应试验

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

目前国内能做ISO 10993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。