

生物相容性报告是什么样的/生物相容性报告模板

产品名称	生物相容性报告是什么样的/生物相容性报告模板
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

生物相容性报告是什么样的?

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：

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

以上就是生物相容性报告的检测项目介绍，如您有相关办理需求，欢迎您直接来电咨询我司工作人员，获得详细的费用报价与周期等信息。