

ISO 10993 生物相容性测试，体外细胞毒性，刺激与皮肤致敏 质检报告办理

产品名称	ISO 10993 生物相容性测试，体外细胞毒性，刺激与皮肤致敏 质检报告办理
公司名称	润璟检测（东莞）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广东省东莞市常平镇霞村新村二街12号201室
联系电话	13642807648 13642807648

产品详情

ISO 10993 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、医疗药物及卫生防预用品,实验室参照的标准主要是ISO10993和GB/T16886 ,两种标准的内容基本一致。

ISO10993生物相容性测试，主要分以下几部份：

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:刺激与皮肤致敏试验;

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:可溶出物允许限量的确立;

第 18部分:材料化学表征。

ISO 10993测试项目比较多，但不是所有的产品都要做全套的测试项目，主要是根据产品的使用方法以及产品的使用性能做判定选择。

目前市场做的多的测试主要是：

第 5 部分:ISO10993-5体外细胞毒性试验 Biological evaluation of medical devices- Tests for in vitro cyt

第 10 部分:ISO10993-10刺激与皮肤致敏试验 Biological evaluation of medical devices- Tests for irritation

ISO10993-5等同于国标的GB/T16886-5

ISO10993-10等同于国标的GB/T16886-10

测试周期：

ISO10993-5：25个工作日；

ISO10993-10：60工作日。

注：此项目涉及到小白鼠，小白鼠的休养需要时间，实验室的排期及产能有一定局限，实际周期需依实验室排期而定。