

相城区聚合类TPE材料生物相容性实验第三方

产品名称	相城区聚合类TPE材料生物相容性实验第三方
公司名称	浙江广分检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
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	18662248593 18662248593

产品详情

近年来TPE在医疗行业的应用可以说是越来越广泛。输液器导管、药品塞、一次性止血带、医用护目镜、防护口罩（软胶面框）等，都属于TPE在医疗器械上的成功应用。

医疗行业，对于器械及材料，有行业的专门要求。出口美国的产品，需要符合美国药典USP CLASS VI.而出口到欧盟的产品，则需要符合ISO10993生物相容性相关测试。

以生物相容性测试为例，测试部分有20项，其中常见的测试项目有ISO 10993-5:2009 体外细胞毒性试验及ISO 10993-10:2010 刺激和皮肤敏化试验！

TPE种类繁多，包含不同聚合单体的聚合类TPE以及不同基材的共混复合类TPE.TESiV即属于共混类的热塑性弹性体TPE.TESiV弹性体符合ISO 10993-5:2009 体外细胞毒性试验及ISO 10993-10:2010 刺激和皮肤敏化试验！

为规范实施GB/T 16886系列等生物相容性评价标准，方便注册产品标准相关章节的编写，我所生物相容性检验室编写了生物相容性部分检验项目要求及试验方法的示例，供相关人员参考。

生物相容性试验要求

常用试验项目：

1. 细胞毒性：

细胞相对增殖率应不小于70%。（采用GB/T16886.5-2017中MTT法时）

细胞毒性应不大于X级。（琼脂扩散法等的要求，企业根据自身产品性质和风险确定其级别的要求）

2. 皮内反应：试验样品与溶剂对照综合平均记分之差应不大于1.0。

3. 迟发型超敏反应：应无迟发型超敏反应。

其它试验项目

刺激试验分类：

4. 原发性皮肤刺激：原发性皮肤刺激指数应不大于0.4。
5. 阴道刺激：刺激指数应不大于4（极轻）/8（轻度）。（企业根据自身产品性质和风险进行要求）
6. 口腔黏膜刺激：刺激指数应不大于4（极轻）/8（轻度）。（企业根据自身产品性质和风险进行要求）