

# 常州市输液器生物相容性实验 正规检测第三方

产品名称	常州市输液器生物相容性实验 正规检测第三方
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

生物相容性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“兼容”，会不会对我们的人体产生伤害。

ISO10993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。主要测试项目一般保含以下几个部分：

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。

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作用性能决定的!目前做的多的测试主要是第 5 部分:体外细胞毒性试验和第 10 部分:刺激与迟发型(持续型)超敏反应试验。

目前国内能做该测试机构不多，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非常重要的一点，是检测报告单上必须标有CMA或CNAS标志，不然该报告是没有法律效应的。