

# 南通市医用材料ISO 10993-1生物相容性检测

|      |                           |
|------|---------------------------|
| 产品名称 | 南通市医用材料ISO 10993-1生物相容性检测 |
| 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

依据ISO 10993-1评估医疗器械和材料的生物相容性

与患者身体接触的医疗器械或者材料在发挥其设计功能时不应对患者造成任何负面影响。潜在负面影响包括诱变效应等对于人体造成的短期（急性）和长期（慢性）负面影响。出于这一原因，医疗器械一般应接受生物性评估和生物相容性测试，以评估器械与患者组织、细胞或者体液之间的相互作用。器械生物相容性评估的目的旨在保护患者免于遭受潜在生物风险。

ISO 10993-1 “ 医疗器械生物评估 ”

ISO 10993-1 “ 医疗器械生物学评估：第部分：风险管理流程中的评估和测试 ” 是评估医疗器械和材料生物相容性的广泛使用的标准，并为规划生物评估及确定适当生物相容性步骤提供了一个框架。具体测试取决于医疗器械或者材料的类型及其设计使用目的，同时取决于医疗器械和身体之间接触的性质和持续时间。依据该标准，关于医疗器械或者材料和人体的接触，其生物反应的评估可能包括细胞毒性、致敏、刺激或皮内反应、全身毒性、亚慢性毒性、基因毒性、植入、血液相容性等。

生物相容性而是应依据良好实验室原则（GLP）和/或ISO/IEC 17025实施。

可以依据ISO 10993系列标准全面提供良好实验室原则合规测试服务，其中包括生物兼容性研究和化学相关测试服务。另外，服务部的行业专家和临床医生在各种类型的医疗器械，以及主要医疗器械市场的医疗器械合规要求合规方面具有广泛经验。

服务概览