

杭州市面部植入材料生物相容性测试

产品名称	杭州市面部植入材料生物相容性测试
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

一、整形用面部植入假体原材料要求

- 1.详述产品所用原材料（包括整个生产过程中加入的溶剂、催化剂、交联剂、抗氧化剂、脱模剂、稀释剂、色素等添加剂/助剂等）的规范的材料化学名称、化学结构式/分子式、材料商品名（若有）、。
- 2.若原材料外购，需明确原材料供应商并附其资质证明文件、供销关系证明文件（供销协议）、质量标准及测试报告。若原材料为自行合成，应提供材料生产过程中的质量控制标准及相关的验证报告。

对于适用相材料标准/行业标准的原材料，应提供原材料符合标准的验证报告。如硅橡胶原材料，明确所采用的硫化形式（如双组分加成硫化、热硫化等）。对于采用双组分加成硫化的硅橡胶面部植入假体产品，应提供原材料符合YY0484《外科植入物双组分加成型硫化硅橡胶》的验证资料。

产品适用的相关标准

主要参考标准举例（未标明年代号表示应参照新标准）：

GB/T 16886《医疗器械生物学评价》系列标准

GB/T 16175《医用有机硅材料生物学评价试验方法》

GB/T 528《硫化橡胶或热塑性橡胶拉伸应力应变性能的测定》

GB/T 529《硫化橡胶或热塑性橡胶撕裂强度的测定（裤型、直角形和新月形试样）》

GB/T 531.1《硫化橡胶或热塑性橡胶压入硬度试验方法第1部分：邵氏硬度计法（邵尔硬度）》

GB/T 531.2《硫化橡胶或热塑性橡胶压入硬度试验方法第2部分：便携式橡胶国际硬度计法》

GB/T 14233.1《医用输液、输血、注射器具检验方法第1部分：化学分析方法》

GB/T 14233.2 《医用输液、输血、注射器具检验方法第2部分：生物学试验方法》

YY/T 0640 《外科植入物通用要求》

YY 0334 《硅橡胶外科植入物通用要求》

YY0484 《外科植入物双组分加成型硫化硅橡胶》

《中华人民共和国药典》

ASTM F754-08 Standard Specification for Implantable Polytetrafluoroethylene (PTFE) Sheet, Tube, and Rod Shapes Fabricated from Granular Molding Powders