

无锡市硅橡胶细胞毒性测试 正规检测第三方

产品名称	无锡市硅橡胶细胞毒性测试 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

整形美容面部假体检测相关标准

1. GB/T 16886 《医疗器械生物学评价》系列标准
2. GB/T 16175-2008 《医用有机硅材料生物学评价试验方法》
3. GB/T 28-2009 《硫化橡胶或热塑性橡胶拉伸应力应变性能的测定》
4. GB/T 529-2008 《硫化橡胶或热塑性橡胶撕裂强度的测定（裤形、直角形和新月形试样）》
5. GB/T 531.1-2008 《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）》
6. GB/T 531.2-2009 《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》
7. GB/T 14233.1-2008 《医用输液、输血、注射器具检验方法第1部分：化学分析方法》
8. GB/T 14233.2-2005 《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》
9. YY/T 0640-2016 《无源外科植入物通用要求》
10. YY 0334-2002 《硅橡胶外科植入物通用要求》
11. YY0484-2004 《外科植入物双组分加成型硫化硅橡胶》
12. 《中华人民共和国药典》2015版
13. ASTM F754-08 (2015) Standard Specification for Implantable Polytetrafluoroethylene (PTFE) Sheet, Tube, and Rod Shapes Fabricated from Granular Molding Powders

- 14.《无源植入性医疗器械产品注册申报资料指导原则》（食药监办械函〔2009〕519号）
- 15.《无源植入性医疗器械货架有效期注册申报资料指导原则（2017年修订版）》（食品药品监督管理总局通告2017年第75号）
- 16.《医疗器械已知可沥滤物测定方法验证及确认注册技术审查指导原则》（药品监督管理局通告2019年第78号）
- 17.《医疗器械动物实验研究技术审查指导原则第部分：决策原则》（药品监督管理局通告2019年第18号）
- 18.《医疗器械临床评价技术指导原则》（食品药品监督管理总局通告2015年第14号）
- 19.《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》（食品药品监督管理总局通告2018年第13号）