

盐城无纺布口罩带生物相容检测

产品名称	盐城无纺布口罩带生物相容检测
公司名称	江苏省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	18662582269 18662582269

产品详情

无纺布生物相容检测、口罩组织相容性——涵盖细胞吸附性、无抑制细胞生长性、细胞激活性、抗细胞原质转化性、抗炎症性、无抗原性、无诱变性、无致癌性、无致畸性等;

血液相容性——是指能抗血小板血栓形成、抗凝血性、抗溶血性、抗白血细胞减少性、抗补系统亢进性、抗血浆蛋白吸附性和抗细胞因子吸附性等。

目前用于体内植入装置的生物医用材料包括硅橡胶、环氧树脂、聚乙烯、聚合脂等各种高分子材料，铂、钛、钽、不锈钢等各种金属材料。长期植入装置还需选用耐腐蚀的贵金属，例如钛合金、铂合金、钴合金等作为封装材料，这些材料除有较高的生物相容性外，还具有较高的稳定性、密封性、形变小、机械强度高优点。

生物医用材料及其制作与封装的体内植入式器械的生物相容性和相关质量直接关系到患者的生命安全，应该通过严格的生物学评估(biological evaluation)，并实行国家统一的注册审批制度，以确保安全。

生物学评估可按接触部位(皮肤、粘膜、组织、血液等)、接触方式(直接或间接)、接触时间(暂时、中期和长期)和用途分类，评估的生物学实验项目包括细胞毒性试验、致敏试验、刺激反应试验、亚急性毒性试验、植入试验、血液相容性试验、慢性毒性试验、致癌性试验、生殖与发育毒性试验、生物降解试验等。

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。主要测试项目一般包含以下几个部分：

第1部分ISO10993-1:评价与试验;

第2部分ISO10993-2:动物保护要求;

第3部分ISO10993-3:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验;

第4部分ISO10993-4:与血液相互作用试验选择;

第5部分ISO10993-5:体外细胞毒性试验;

第6部分ISO10993-6:植入后局部反应试验;

第7部分ISO10993-7:环氧乙烷灭菌残留量;

第8部分ISO10993-8:生物学试验参照材料的选择与定量指南;

第9部分ISO10993-9:潜在降解产物的定性与定量框架;

第10部分ISO10993-10:刺激与迟发型(持续型)超敏反应试验;

第11部分ISO10993-11:全身毒性试验;

第12部分ISO10993-12:样品制备与参照样品;

第13部分ISO10993-13:聚合物医疗器械的降解产物的定性与定量;

第14部分ISO10993-14:陶瓷降解产物的定性与定量;

第15部分ISO10993-15:金属与合金降解产物的定性与定量;

第16部分ISO10993-16:降解产物和可溶出物的毒代动力学研究设计;

第17部分ISO10993-17:可溶出物允许量的确立;

第18部分ISO10993-18:材料化学表征。

第19部分ISO10993-19:材料的物理化学、形态学和地形学特性

第20部分ISO10993-20:医疗器械的免疫毒性测试原则和方法带生物评价检测