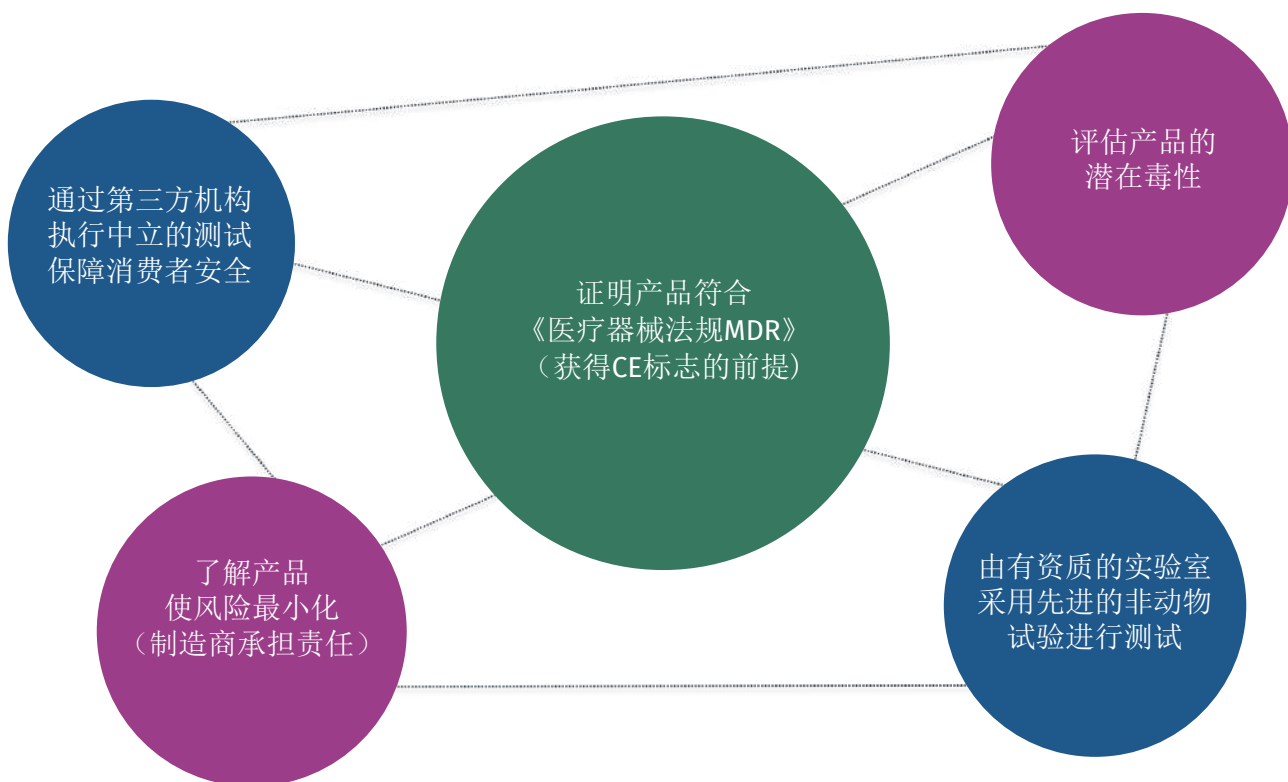


医疗器械生物相容性

目的

DIN EN ISO 10993系列标准的测试旨在最大限度地降低医疗器械可能给用户带来的风险

客户受益



该测试尤其适用于



DIN EN ISO 10993系列标准是医疗器械生物学评估的基础。DIN EN ISO 10993-1规定了您对产品进行生物学风险评估时必须考虑的要点。

测试

- 根据DIN EN ISO 10993-18进行化学表征
 - 评估测试样品的毒理学潜在风险
- 根据DIN EN ISO 10993-5检测细胞毒性
 - 测定是否抑制皮肤细胞生长
- 依据DIN EN ISO 10993-5并结合Wiegand, C.等人2017年发表的文献，测定细胞毒性
 - 适用于含弹性纤维材料(例如医用压力袜)
- 致敏性
 - 依据DIN EN ISO 10993-10认可的筛选试验或替代动物试验
 - 评估受试物质引起过敏反应的潜在风险
- 依据动物试验替代方法数据库(DB-ALM)的方法总结第96号进行鸡胚绒毛尿囊膜试验(HET-CAM)
 - 符合DIN EN ISO 10993-10要求的动物试验替代法(Draize试验)
 - 排除化学刺激

测试样品要求

总则

- 若染料、助剂或添加剂的使用剂量不同，考虑最坏情况，请务必选择用量最大的产品
- 寄送多个样品时，为避免样品间的交叉污染，请分别使用塑料袋独立包装
- 请提供足够精确的测试样品信息(材料成分、物品编号、批次等)

材料数量

- 总产品，至少40g(单次测试)

测试周期

- 通常为10-15个工作日(单次测试)，收到样品后将确认具体日期