

生物相容性测试

随着中国医疗器械制造行业的飞速发展，越来越多的中国医疗器械制造商迫切寻求帮助以获得美国，欧洲及世界其它各地监管市场的准证，以出口销售它们极具竞争力的产品。STC斥资兴建新测试大楼，提供医疗器械测试服务，面对国内外市场出具检测报告（FDA/CFDA/CE/MHLW）。



东莞标检的GLP临床前实验室可依照监管要求下的ISO 10993标准为产品进行测试，同时可根据您的要求定制和开发试验，亦可根据IEC 60601系列标准进行电磁兼容、电器产品安全及性能测试。



第一期开展项目

- | | | |
|---------------|------------------------|--------------|
| ◆ 体外细胞毒性试验 | 依据标准：ISO 10993-5:2009 | 体外细胞毒性试验 |
| ◆ 刺激性试验 | 依据标准：ISO 10993-10:2010 | 刺激性与皮肤过敏试验 |
| ◆ 皮肤过敏试验 | 依据标准：ISO 10993-10:2010 | 刺激性与皮肤过敏试验 |
| ◆ 溶血试验 | 依据标准：ISO 10993-4:2002 | 与血液交互作用试验之选择 |
| ◆ 植入试验 | 依据标准：ISO 10993-6:2007 | 植入后局部反应试验 |
| ◆ 急性毒性试验 | 依据标准：ISO 10993-11:2006 | 全身毒性试验 |
| ◆ 环氧乙烷灭菌残留量检测 | 依据标准：ISO 10993-7:2008 | 环氧乙烷灭菌残留量 |

第二期开展项目

检测项目：

- | | |
|-------------|-------------|
| ◆ 遗传毒性试验 | ◆ 其他血液相容性试验 |
| ◆ 致癌性试验 | ◆ 生物可降解试验 |
| ◆ 生殖毒性试验 | ◆ 化学表征测试 |
| ◆ 功能性和安全性试验 | ◆ 慢性毒性试验 |

覆盖标准：

- | | |
|---------------------|---------------|
| ◆ ISO 10993-3:2003 | 基因毒性、致癌性与生殖毒性 |
| ◆ ISO 10993-11:2006 | 全身毒性试验 |
| ◆ ISO 10993-4:2002 | 血液相互作用试验选择 |
| ◆ ISO 10993-18:2009 | 材料的化学表征分析 |

我们将为各种产品领域提供专业的测试计划，包括：

- | | | | |
|--------|------------|---------|--------|
| ◆ 植入物 | ◆ 细胞产品 | ◆ 内窥镜器械 | ◆ 缝合材料 |
| ◆ 支架 | ◆ 一次性器械 | ◆ 天然产品 | ◆ 子宫器械 |
| ◆ 骨科产品 | ◆ 可重复使用的器械 | ◆ 心血管器械 | ◆ 创伤辅料 |

欲查询更详细的资讯，请与我们的化学、食品及药物部联络：

香港 电话：+852 2666 1888 传真：+852 2663 1284 电邮：hkcf@stc-group.org
东莞 电话：+86 769 8111 9888 传真：+86 769 8111 9090 电邮：dgcf@stc-group.org
上海 电话：+86 21 5219 8248 传真：+86 21 5219 8249 电邮：shcf@stc-group.org

www.stc-group.org

扫描下方二维码，获取更多最新资讯。

