



生物相容性测试

用我们的专业知识和先进技术为您保驾护航

拥有超过50多年的产品测试、检验及认证经验的香港首家独立、第三方测试机构—STC（香港标准及检定中心），最新推出医疗器械生物相容性测试服务。配备专业的检测团队、拥有丰富的经验和综合服务能力，STC能加快您的产品开发进程，帮助您确保在全球范围内成功完成监管申报。我们对各种生物材料、医疗器械和相关产品开展安全性评估研究（体外/体内），以确定是否存在潜在的生物风险因素。我们的测试范围包括新材料的初筛、产品发布测试、定期审查测试以及非临床或上市前期安全性评估，以确保受试对象符合当前的FDA 标准和中国国标以及其他国际标准。

根据组成材料和临床应用进行生物相容性的评估测试，我们会利用各种生物模型来检验测试材料或相应的浸提液。

STC开展的安全性评估项目均遵循FDA指导原则以及ISO 10993标准。我们可提供一系列丰富完善的服务项目（包括所有与ISO/FDA指南相关的试验），通过对法律法规的准确理解为您量身定制完善的医疗器械测试，尽可能获得最高质量的数据。

STC将不断为医疗器械的整个生命周期提供最先进的服务，列举以下产品为例：

- 植入物
- 骨科产品
- 子宫器械
- 细胞产品
- 可重复使用的器械
- 内窥镜器械
- 支架
- 创伤护理
- 缝合材料
- 基于组织的器械
- 一次性器械
- 心血管器械

生物相容性测试策略

STC制定了广泛而全面的测试计划，针对医疗器械产品生命周期的不同阶段提供相应的测试服务。而且，我们会与您密切合作，将已有的服务整合到完全根据您的要求而设计的研究和计划中，从而缩短产品从开发到监管申报再到上市所需的时间与费用。本表根据ISO 10993-1和GB T/16886评估与测试编制。本表仅作为生物相容性测试的使用指南，每台器械的实际评估仍基于其自身的特性开展。

器械分类		测试描述													
人体接触性质		接触时间 A = 短期 (≤24 小时) B = 长期 (24 小时 - 30 天) C = 持久 (>30 天)	细胞毒性	致敏	刺激或皮内反应	全身毒性 (急性)	(亚慢性毒性)	遗传毒性	植入	血液相容性	慢性毒性	致癌性	生殖与发育毒性	生物降解	
表面器械	皮肤	A	X	X	X										
		B	X	X	X										
		C	X	X	X										
	黏膜	A	X	X	X										
		B	X	X	X	○	○		○						
		C	X	X	X	○	X	X	○		○				
	损伤表面	A	X	X	X	○									
		B	X	X	X	○	○		○						
		C	X	X	X	○	X	X	○		○				
外部接入器械	水路、间接	A	X	X	X	X				X					
		B	X	X	X	X	○			X					
		C	X	X	○	X	X	X	○	X	○	○			
	组织、骨、牙本质 ₁	A	X	X	X	○									
		B	X	X	X	X	X	X	X						
		C	X	X	X	X	X	X	X		○	○			
	循环血液	A	X	X	X	X	X	○ ₂		X					
		B	X	X	X	X	X	X	X	X					
		C	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○	○		
植入器械	组织	A	X	X	X	○									
		B	X	X	X	X	X	X	X						
		C	X	X	X	X	X	X	X		○	○			
	骨	A	X	X	X	X	X		X	X					
		B	X	X	X	X	X	X	X	X					
		C	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○			

X = 根据ISO 10993-1 进行测试, O = 根据美国适用的其他标准进行测试。

注1 -组织包括组织液和皮下部分, 注2 -针对体外循环中使用的所有器械。

成为全球首屈一指备受尊崇的国际认可机构

STC 简介

STC于1963年成立, 为香港第一间独立的测试、检验及认证机构。成立至今, STC一直紧密配合工业及贸易发展, 竭诚为工商业界提供专业、可靠及全面的产品检测服务, 确保产品符合相关的安全标准。

作为STC在国内的检测旗舰, 东莞标检已成功获得国家质量监督检验检疫总局(AQSIQ)所颁发的《从事进出口商品检验鉴定机构资格证书》, 并成功取得多个国家和国际权威机构的认可, 包括中国合格评定国家认可委员会(CNAS)、美国哥马克阻燃实验室(Govmark)及德国认可委员会(DAKKS)等。此外, 东莞标检亦获中饮标(北京)安全饮品认证中心颁发授权实验室证书; 电波暗室更取得美国联邦通讯委员会(FCC)和加拿大工业组织(IC)的认可, 为长远发展奠定了稳健基础。

查询更多资讯, 请与我们的化学、食品及药物部联络:

电话: +86 769 8111 9888 分机 8238

传真: +86 769 8111 9090

电邮: dgcf@stc-group.org

地址: 广东省东莞市大朗镇富民南路68号

联系STC

扫描下方二维码, 获取更多最新资讯。



www.stc.group