

醫療器材進行生物安全性風險評估主要參考依據為 ISO 10993-1 ANNEX A：針對醫療設備或材料的預期用途、接觸部位、累積接觸時間等資訊，完成該醫療設備進行生物相容性測試評估、生物相容性試驗以及生物相容性評估報告。測試包含化學表徵試驗、細胞毒性、皮膚致敏性、皮膚 / 皮內刺激反應、系統毒性、基因毒性、植入試驗、血液相容性及致畸與致癌性等試驗；而呼吸類設備更被指定需要額外進行 ISO 18562 相關評估與測試。SGS 健康產業服務團隊為您提供完整的相關評估文件及測試服務。

01 醫療器材生物相容性試驗 ISO 10993

- 溶出物&浸出物化學性質分析
- in vitro 生物相容試驗
- in vivo 生物相容性試驗

02 呼吸管路設備生物相容性試驗 ISO 18562

- 微粒子釋放 ISO 18562-2
- 揮發性化合物釋放 ISO 18562-3
- 凝結水之浸出物研究 ISO 18562-4

03 風險評估報告

- 醫療器材生物性相容性試驗評估報告
ISO 10993-1
- 呼吸管路設備生物相容性試驗評估報告
ISO 18562-1
- 毒理風險評估報告 ISO 10993-17

