SGS醫療器材服務

ISO 10993醫療器材生物相容性測試服務

國際上對於醫療器材生物相容性之評估主要參考依據為ISO 10993-1 ANNEX A進行安全風險評估，以確保產品能完成市場准入要求。

何謂生物相容性試驗(Biocompatibility)?

評估醫療器材或生醫材料(間接或直接與人體接觸)，與人體相容程度不會於使用期間釋放有毒物質，造成身體短期急性反應至長期慢性反應，例如造成誘導基因突變或引發致癌作用等等。因此在醫療器材上市前進行生物學評估及生物相容性測試是必須的，以評估醫療器材對患者的組織、細胞或體液之間的相互作用。藉由生物相容性評估，來保護患者免於潛在的生物風險。

ISO 10993-1，醫療器材生物評估-第1部分：針對生物相容性評估時提供了一系列評估流程及架構。實際測試項目取決於醫療器材或材料的類型及其預期用途，以及醫療設備與身體之間接觸的性質和持續時間。常見的生物相容性測試項目包括：

物理及化學信息	細胞毒性	致敏性	刺激性或皮內反應	熱源
急性系統毒性	亞急性毒性	亞慢性毒性	慢性毒性	植入試驗
血液相容性	基因毒性	致癌性	生殖及發育	生物可降解性

依據ISO 10993-1 ANNEX A 生物相容性評估表的常見醫材分類

依與身體接觸性質		
分類	**接觸部位**	**常見醫療器材**
接觸體表之器材	皮膚	呼吸面罩、X光機、手術布、口罩、腹部超音波、胎心音儀、手套、手術衣、心電圖機、血壓血氧監護儀、防護衣...等等
	黏膜	喉頭鏡、膀胱鏡、腸鏡、印模牙托、齒列矯正器材、導尿管、乙狀結腸鏡、結腸鏡、胃管、胃鏡、鼻管、氣管內導管、支氣管內視鏡、子宮鏡、陰道超音波、擴陰器、保險套...等等
	受傷體表	敷料、人工皮、繃帶、紗布...等等
體外連通之器材	非直接之血液路徑	輸液套組、延長套組、靜脈注射裝置、輸血用裝置...等等
	組織、骨頭、牙質	腹腔鏡、關節內視鏡、排液系統、牙科水泥與牙科填補材料...等
	循環血液	血管內導管、暫時使用的心律調節器電極、充氧器(含導管與附件)、透析器、透析用導管與附件、體外循環充氧器、血液吸附劑與免疫吸附劑...等等
植入器材	組織、骨頭	縫合釘、牙科根管礦大針、骨釘、骨板、心臟支架、置換用關節、骨彌補物、骨水泥與骨內器材、神經肌肉感測與刺激器、乳房植入物、人工喉頭、骨膜下植入物、結紮夾與子宮內器材、手術刀、手術剪、手術鑷、持針鉗、拉鉤、縫合針和縫合線...等
	血液	月經量杯、衛生棉條、靜脈導管、血管支架、人工血管、心律調節器、節律電極、藥品傳遞裝置器材、瓣膜、血管鉗、子宮避孕器...等等

歡迎聯絡SGS醫療器材健康產業團隊，為您提供ISO 10993醫療器材生物相容性測試服務，以及完整一站式醫療器材測試與驗證服務。

台北： Selene.Ma@sgs.com Bruce.Hung@sgs.com
台中： Cesar.Yang@sgs.com
高雄： Jim.Lin@sgs.com

免責申明©2022 SGS，版權所有。本刊所有內容，除註明同意授權SGS使用的第三方內容外，版權均屬SGS所有。前述第三方內容並不代表SGS觀點。本刊僅為SGS就所涉及專題提供的技術性資訊，而非對此類專題的詳盡表述。本刊僅限參考使用，並不取代任何法律規定或適用規章。本刊內容並不構成任何諮詢或專業建議。非經SGS事先書面授權，禁止引用或引證本刊內的任何資訊。對本刊內容或外觀任何未經授權的變更、偽造、竄改均屬非法，違反者將追究其法律責任。