



Medical Device Biological
Evaluation Services

医疗器械生物学 评价服务

广东天鉴检测技术服务股份有限公司

地址：深圳市宝安区67区留仙一路甲岸科技园一栋7楼
Skyte Testing Services Guangdong Co., Ltd.

Add.: 7/F, Bldg1, Jia'an Hi-Tech Industrial Park, 1st Liuxian
road, Block 67, Bao'an District, Shenzhen, P.R.C.

广州市天鉴检测技术服务有限公司

地址：广州市黄埔区凤湖二路亿创广场-T3栋-806
Skyte Testing Services Guangzhou Co., Ltd.

Add.: 805, Building F, Xingpu Ziyuan, No. 10,
Guanhong Road, Huangpu District, Guangzhou

汕头市天鉴检测技术服务有限公司

地址：汕头市龙湖区珠津路22号厂房A座五楼
Skyte Testing Services Shantou Co., Ltd.

Add.: Floor 5, building a, No.22, Zhujin road,
Longhu District, Shantou.

☎ 0755-26992510

🌐 www.skyte.com.cn



关注官微 宾至如归



► 生物学评价

生物学评价概述

医疗器械的生物学评价主要是评估医疗器械与人体接触或植入人体后对人体的潜在影响，以确保医疗器械在临床使用中的安全性。

在各国法规监管下，例如中国法规《医疗器械监督管理条例》、欧盟法规（EU）2017/745（简称MDR法规）和（EU）2017/746（简称IVDR法规）、US FDA 21 CFR Part 800 898等，生物学评价已成为国际上医疗器械注册必要的测试要求，而表面接触医疗器械、外部接入医疗器械、植入医疗器械都需要做生物学评价。

表面接触医疗器械包括直接与皮肤、黏膜、破裂或损伤表面接触的器械，例如电极、体外假体、固定带、压缩绷带、各种类型的监测器、接触镜、导尿管、阴道内或消化道器械、气管内插管、支气管镜、正畸矫治器、敷料、敷贴等。

外部接入医疗器械包括间接与血路接触的医疗器械、与组织、骨或牙髓/牙本质系统接触的医疗器械、不与组织或骨直接接触，但是作为通路向组织或骨输送液体的医疗器械或组件、与循环接触的医疗器械，例如输液器具、延长器、转移器、输血器具、腹腔镜、关节内窥镜、引流系统、牙科充填材料、皮肤钉、冲洗管路、血管内导管、透析器、透析管路等。

植入医疗器械包括与骨接触的医疗器械、与组织和组织液接触的医疗器械、与血液接触的医疗器械，例如矫形钉、矫形板、人工关节、骨架体、骨水泥、骨内器械、起搏器、植入性给药器械、心脏支架、心脏瓣膜、体内给药导管等。

生物学评价流程

1、收集医疗器械或组件的物理和化学信息

收集医疗器械或组件的物理和化学信息是生物学评价过程以及相关的材料表征中至关重要的一步，应在进行任何生物学试验之前描述医疗器械的化学成分并考虑材料表征，包括化学表征（通过物理或化学的方法来获取化学信息的过程）。具有适宜毒理学阈值的化学表征可用来确定是否需要进一步试验。

2、生物学评价终点的选择

首先，根据医疗器械的分类、接触方式及接触时间判断需要做哪些生物学试验。

其次，确定医疗器械在模拟临床使用条件、加严浸提或极限浸提条件下可能从其浸提或沥滤出的化学物质的量，以支持进行毒理学风险评估。

最后，通过毒理学风险评估判断需要进一步做生物学试验的终点。

► 服务项目

生物学评价项目

●体外细胞毒性试验	ISO 10993-5、GB/T 16886.5
●皮肤致敏试验	ISO 10993-10、GB/T 16886.10
●血液相容性	ISO 10993-4、GB/T 16886.4
●遗传毒性试验	ISO 10993-3、GB/T 16886.3
●皮肤刺激试验	ISO 10993-10、GB/T 16886.10
●皮内反应	ISO 10993-10、GB/T 16886.10
●口腔黏膜刺激试验	ISO 10993-10、GB/T 16886.10
●阴道刺激试验	ISO 10993-10、GB/T 16886.10
●眼刺激试验	ISO 10993-10、GB/T 16886.10
●直肠刺激试验	ISO 10993-10、GB/T 16886.10
●急性全身毒性	ISO 10993-11、GB/T 16886.11
●亚慢性全身毒性	ISO 10993-11、GB/T 16886.11
●植入后局部反应试验	ISO 10993-6、GB/T 16886.6
●热原试验	中国药典、美国药典
●溶血试验	ISO 10993-4、GB/T 16886.4



化学表征项目

已知可沥滤物研究+毒理学评估 ISO 10993-17+ ISO 10993-18、GB/T 16886.17+ GB/T 16886.18

未知可沥滤物研究+毒理学评估 ISO 10993-17+ ISO 10993-18、GB/T 16886.17+ GB/T 16886.18

研究目的：通过测定医疗器械可沥滤物水平，以评价是否符合根据健康风险评价得出的该物质的允许限量。

研究流程：根据医疗器械的接触方式及接触时间选择不同的浸提条件进行浸提，然后利用HS-GC-MS、GC-MS、LC-MS/MS、LC-QTOF-MS、ICP-MS、ICP-OES等设备对浸提液进行分析，得到浸提物谱，然后对浸提物进行毒理学评估，计算可耐受接触量（TI），计算安全边界（MOS）以评估风险。

► 服务优势

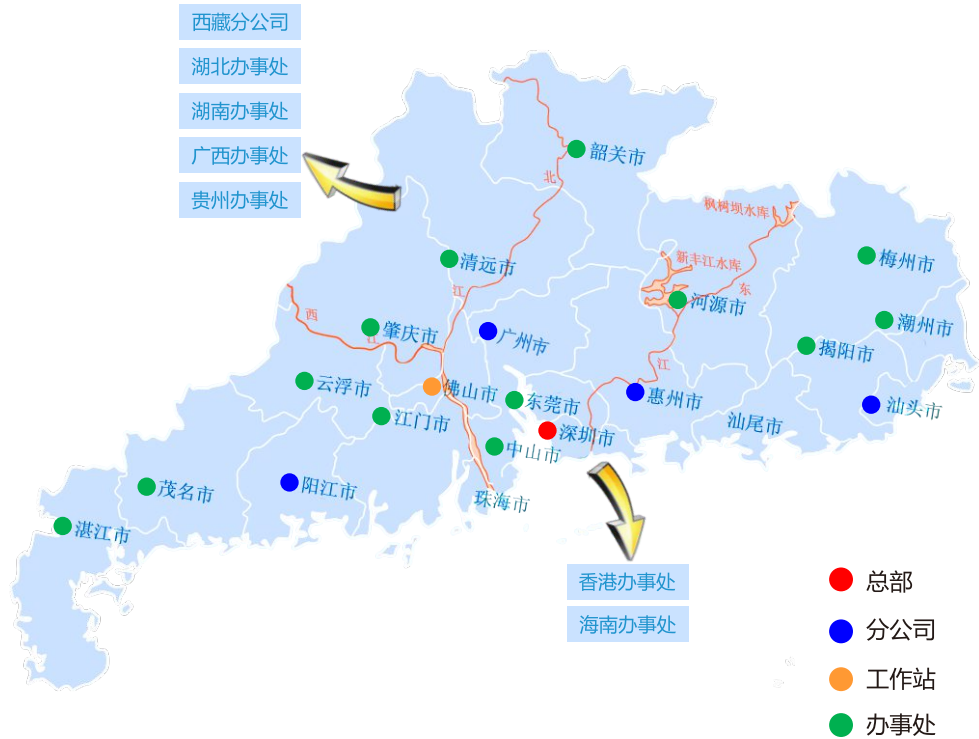
天鉴检测具有丰富的生物学评价经验，可为客户提供生物学试验和化学表征研究，同时公司拥有多位经验丰富的毒理学专家，对医疗器械已知可沥滤物或未知可沥滤物进行毒理学评估，以提供有力支持协助客户产品的注册上市。目前天鉴检测已帮助众多医疗器械企业完成产品的NMPA、FDA、CE 的注册，产品涉及心脏支架、缝合线、血袋、牙齿陶瓷体、雾化器、呼吸机、鼻氧管、呼吸机配件、麻醉机配件等。

天鉴简介

300+
员工

4000+
CMA认证项目

50000+
合作企业



天鉴检测2004年创立于深圳，是一家采用先进技术，从事检测、咨询服务的国家高新技术企业和专精特新企业，证券代码870559。主要为监管部门、事业单位、企业及劳动者提供生态环境、职业健康安全、消费产品检测等技术服务。

资质能力

公司先后取得“国家实验室认可”（CNAS）、“检验检测机构资质认定”（CMA）、“美国消费品安全委员会认可”（CPSIA）、“进出口商品检验鉴定机构认可”（AQSIQ）等权威资质，以及职业卫生技术服务机构、放射卫生技术服务机构、农产品质量安全检测机构、医疗机构执业许可、危废鉴定机构等专业资质，检测报告得到国家认可并具有国际公信力。

公司规模

公司总部现有近四千平方米的办公和实验室场地，广州及汕头设有子公司及实验室，遍布广东全省的营销和客户服务网络，以及外省多个办事机构；员工总数300余人，汇聚了深圳市领军人才、高级职称专家和博士、硕士等高层次人才，配备技术先进的进口精密分析仪器，仪器设备等各类固定资产总值5000万元以上。

服务理念

天鉴检测致力于为客户提供准确的检验，公正的评价，高效的服务，满意的报告；为客户提供“质量、环保、健康、安全”一站式技术服务，努力成为QEHS专业技术服务中国一流品牌！



资质能力

