

无源医疗器械检测送样说明

类别	检测项目	检测方法	单次试验样品用量	备注	浸提说明
生物相容性检测	细胞毒性	MTT 法/定性法	20mL 浸提液	建议双倍送样	按重量取样： 常规 0.2g/mL 低密度多孔材质 0.1g/mL
		琼脂扩散法	3 个 1cm*1cm 样品块	建议双倍送样	
	刺激	皮内反应	40mL 浸提液		
		皮肤刺激（浸提液法）	40mL 浸提液		
		皮肤刺激（直接贴敷法）	6 个 2.5cm*2.5cm 样品块		
	皮肤致敏	豚鼠最大剂量试验	120mL 浸提液		按面积取样： 厚度≤0.5mm，6cm ² /mL（膜、薄片、管壁） 厚度 0.5~1.0mm， 3cm ² /mL（管壁、厚片、小型模制件） 厚度>1.0mm，3cm ² /mL（大型模制件） 厚度 > 1.0mm， 1.25cm ² /mL（弹性密封件）
		封闭贴敷试验 （直接贴敷法）	120 个 8cm ² 样品块		
		封闭贴敷试验 （浸提液法）	480mL 浸提液		
	热原	家兔法	100mL 浸提液	建议双倍送样	
	溶血	间接接触法	40mL 浸提液		
		直接接触法	30mL 浸提液	5g/10mL	
	急性全身毒性	/	40mL 浸提液		
	凝血	部分凝血激活酶时间 （PTT）	3 套样品+另加 3 套同类上市对照样品		
		凝血酶原时间（PT）	3 套样品+另加 3 套同类上市对照样品		
	AMES 试验	/	40mL 浸提液		
微生物检测	无菌	GB/T 14233.2-2005	同批号 3~11 个独立包装样品	如有专业标准，按专标送样	/
		中国药典	同批号至少 10 个独立包装样品		
	细菌内毒素	GB/T 14233.2-2005	同批号至少 3 个独立包装样品	建议三倍送样	
	微生物限度	GB/T 15979-2002	至少 12 包	同批号至少 3 个独立包装样品； 且 3 包总量>10g/10 mL/100cm ²	
		中国药典	至少 6 包	同批号至少 2 个独立包装样品； 且 2 包总量>10g/10 mL/100cm ²	
	微生物入侵	YY/T 0923-2014	按企业技术要求	建议三倍送样	
	口罩细菌过滤效率	YY 0469-2011	3 个独立无菌包装	建议三倍送样	
	阻菌性	YY 0471.5-2017	3 个独立无菌包装	面积商定，建议三倍送样	
化学检测	PH	/	40mL 浸提液		常规： 0.1g/mL 或 0.2g/mL 2cm ² /mL 或 5cm ² /mL
	重金属	/	40mL 浸提液		
	紫外	/	20mL 浸提液		
	蒸发残渣	/	120mL 浸提液		
	金属元素	/	20mL 浸提液		
	易氧化物	/	50mL 浸提液		
	环氧乙烷残留量	/	注射器：≥20mL 公称容量	建议双倍送样	/
		/	其他样品 2 个；若单包装样品≤1g，至少提供 2g 样品	建议双倍送样	