

国家食品药品监督管理局关于认可天津市医药科学研究所对细胞毒性试验等项目检测资格的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/305/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_305478.htm 国家食品药品监督管理局关于认可天津市医药科学研究所对细胞毒性试验等项目检测资格的通知（国食药监械[2007]293号）天津市食品药品监督管理局：根据《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械检测机构资格认可办法》（国药监械〔2003〕125号）的规定，2007年2月8~9日，国家局组织专家组对天津市医药科学研究所的医疗器械检测能力进行了现场评审。经审查，认可该所对细胞毒性试验等27个项目（见附件）进行检测的资格。有效期5年。附件：认可的医疗器械受检目录国家食品药品监督管理局二〇〇七年五月二十二日附件：认可的医疗器械受检目录

品名	项目/参数	检测标准（方法）名称及编号（含年	序 产
说明	号 称	号）	号）
	序号	名称	
	1	1 细胞毒性试验	医疗器械生物学评
价第5部分：体外			细胞毒性试验
GB/T16886.5-2003			医用输液、输血、注射
器具检验方法			第二部分：生物试验方法
GB/T1423		3.2-2005	医用有机硅材料生物学评
		价试验方法GB/T16175-1996	

	2	2	鼠伤寒沙门氏菌回复突变试验	毒性、致癌性和生殖毒性试验GB/T16886.3-1997
医疗器械生物学评价第3部分：遗传				
	3	3	哺乳动物体外细胞染色突变试验	毒性、致癌性和生殖毒性试验GB/T16886.3-1997
医疗器械生物学评价第3部分：遗传				
		4	4	
哺乳动物细胞体外基因突变试验				毒性、致癌性和生殖毒性试验GB/T16886.3-1997
医疗器械生物学评价第3部分：遗传				
	5	5	微核试验	毒性、致癌性和生殖毒性试验GB/T16886.3-1997
医疗器械生物学评价第3部分：遗传				
		6	6	
生殖毒性试验				只做一般生殖毒性、致癌性和生殖毒性试验GB/T16886.3-1997
医疗器械生物学评价第3部分：遗传				
				（ 段 ）
	7	7	皮肤致敏试验	医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部

分：生物试验方法GB/T14233.
械生物学评价第10部
验GB/T16886.10-
学评价试验

2-2005医疗器

分：刺激与致敏试

2005医用有机硅材料生物

方法 GB/T16175-1996

8 8 原发性皮

肤刺激试验 医用有机硅材料生物学评价试验方法

GB/T16175-1996医疗器械生物学评

价第10部分：刺激与致敏试验

GB/T16886.10-2005

9 9 皮内刺激试验 医用输液、输血、注射器
具检验方法 第二部分：生物试验方法

GB/T1423

3.2-2005医疗器械生物学评价第10

部分：刺激与致敏试验GB/T16886.10

-2005医用有机硅材料生物学评价试

验方法GB/T16175-1996

10 10 急性全身毒性试验 医用输
液、输血、注射器具检验方法 第二部分：

生物试验方法 GB/T1423

3.2-2005医疗器械

生物学评价第11

部分：全身毒性试

验GB/T16886.11-

1997

11 11 热原试验 医用输
液、输血、注射器具检验方法 第二部分：

生物试验方法 GB/T1423

3.2-2005

医疗器械生物学评价第11部分：全身

毒性试验GB/T16886.11-1997

医用有机硅

材料生物学评价试验方法

GB/T16175-1996

12 12

细菌内毒素试验 医用输液、输血、注射器具检验方法

第二部分：生物试验方法 GB/T1423

3.2-2005医疗器械生物学评价第11

部分：全身毒性试验 GB/T16886.11

-1997医

用有机硅材料生物学评价试

验方法

GB/T16175-1996

13 13 亚急性全身毒性试验 医疗器械生物学评
价第11部分：全身 毒性试验

GB/T16886.11-1997

14 14 亚慢性全身毒性试验 医疗器械生物学
评价第11部分：全身 毒性试验

GB/T16886.11-1997

15 15 皮下组织植入试验 医疗器械生物学评
价第6部分： 植入后局部反应试验

GB/T16886.6

-1997

16 16 肌肉植入试验 医疗

器械生物学评价第6部分：植入
 后局部反
 应试验GB/T16886.6-1997
 医用有机硅材料
 生物学评价试验方法
 GB/T16175-1996医用
 输液、输血
 、注射器具检验方法第二部分
 ：生物
 试验方法 GB/T14233.2-2005

17 17 骨植入
 试验 医疗器械生物学评价第6部分：植入
 后局部反应试验GB/T16886.6-1997
 口腔
 材料生物试验方法骨埋植试验YY
 /T0127.4-1998

18 18 溶血试验 医用输液、输血、注射器具检
 验方法
 第二部分：生物试验方
 法GB/T14233.
 2-2005医疗器械生物学评价
 第4部分
 ：与血液相互作用试验选
 择GB/T1688
 6.4-2003

19 19 体内静脉血栓形成试
 验 医疗器械生物学评价第4部分：与血
 液相互作用试验选择GB/T16886.4-2
 003

20 20 全
 血凝固时间试验 医疗器械生物学评价第4部分：与血
 液相互作用试验选择GB/T16886.4-2

21 21 部分凝血活酶时间 (PT 医疗器械生物学评价
第4部分：与血 T) 试验 液相互作用试验选
择GB/T16886.4-2 003

22 22 体外自发血小板聚集
试 医疗器械生物学评价第4部分：与血 验
液相互作用试验选择GB/T16886.4-2 003

23 23
血小板粘附试验 医疗器械生物学评价第4部分：与血
液相互作用试验选择GB/T16886.4-2
003

24 24 口腔粘膜刺激试验 医用有机硅材料生物学
评价试验方法 GB/T16175-1996医疗器械生
物学评 价第10部分：刺激与致敏试
验GB/T16 886.10-2005

25 25 眼刺激试验 医用
有机硅材料生物学评价试验方法 价
GB/T16175-1996医疗器械生物学评
第10部分：刺激与致敏试验GB/T16
886.10-2005

26 26 直肠刺激试验 医疗器械生物学评价第10部分

: 刺激

与致敏试验GB/T16886.10-2005

27 27 阴茎

(阴道) 刺激试验 医疗器械生物学评价第10部分：刺激
与致敏试验GB/T16886.10-2005

100Test 下载频道开通，各类
考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com